



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.163/3
van 18 juni 2019

avis 66.163/3
du 18 juin 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
21 januari 2009 houdende
onderrichtingen voor de
apothekers'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
21 janvier 2009 portant
instructions pour les
pharmaciens'

Op 10 mei 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 18 juni 2019, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 juni 2019.

*

Le 10 mai 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 18 juin 2019, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 4 juin 2019. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 juin 2019.

*

1. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

2. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ op verscheidene punten. Die wijzigingen omvatten onder meer het volgende:

- de verwijzingen naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ worden vervangen door verwijzingen naar de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: gezondheidszorgberoepenwet);
- het voormelde besluit wordt aangepast aan het te wijzigen artikel 16 van de gezondheidszorgberoepenwet,¹ dat bepaalt dat de activiteit van een apotheek onder bepaalde voorwaarden kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel waarvoor de vestigingsvergunning is verleend;
- een aantal verwijzingen naar vroegere koninklijke besluiten worden vervangen door verwijzingen naar het koninklijk besluit van 6 september 2017 ‘houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’ en nieuwe verwijzingen naar dit besluit worden ingevoegd;
- de regels inzake de vermeldingen op de verpakking van geneesmiddelen of magistrale bereidingen die de apotheker aflevert, worden gewijzigd;
- er worden aanpassingen doorgevoerd ingevolge de liberalisering van de aflevering van medische hulpmiddelen²;

¹ Bij artikel 58 van de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’. Overeenkomstig artikel 63 van dezelfde wet treedt die wijziging in werking “op de datum bepaald door de Koning en uiterlijk 2 jaar na de bekendmaking van deze wet”.

² Door het koninklijk besluit van 19 december 2018 ‘betreffende de liberalisering van het distributiekanaal van medische hulpmiddelen’, dat de bepalingen heeft opgeheven die de aflevering van actieve implanteerbare hulpmiddelen en van bepaalde medische hulpmiddelen voorbehielden aan de ziekenhuisapotheker en/of de officina-apotheker.

- de regeling inzake de verkoop door de apotheker via internet van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en medische hulpmiddelen wordt gewijzigd;
- de regeling inzake de uitbesteding door de apotheker van magistrale bereidingen aan een andere apotheker of aan een houder van een bereidingsvergunning wordt aangepast;
- een aantal bepalingen van bijlage I, die de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken bevat, worden gewijzigd.

RECHTSGROND

4.1. De artikelen 2 en 4 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 12*septies* van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet). Op grond van die bepaling kan de Koning in het belang van de volksgezondheid alle niet in andere bepalingen van de geneesmiddelenwet vermelde nodige maatregelen nemen aangaande onder meer de aflevering van geneesmiddelen. Dat neemt niet weg dat het wenselijk is om een meer specifieke rechtsgrond te creëren voor de ontworpen bepalingen met betrekking tot de organisatie van de apotheek.³

4.2. De artikelen 3, 10, 23 (tweede vermelding)⁴ en 24 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, dat de Koning machtigt om ten aanzien van apothekers en personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, regels vast te leggen inzake de te vervullen administratieve taken alsook de bij te houden administratieve gegevens.

4.3. Artikel 5 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 28, § 1, vijfde lid, van de gezondheidszorgberoepenwet.

4.4. Voor artikel 6 van het ontworpen besluit zou in beginsel rechtsgrond moeten worden gezocht in artikel 24 van de gezondheidszorgberoepenwet, dat (gelezen in samenhang met artikel 141, tweede lid, van dezelfde wet) evenwel het advies voorschrijft van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen. Dat advies is weliswaar niet ingewonnen, maar aangezien de ontworpen wijziging enkel beoogt een verwijzing naar de gezondheidszorgberoepenwet te actualiseren, kan daarvoor ook worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de gezondheidszorgberoepenwet, zonder dat dat advies dan is vereist.

4.5. Voor de artikelen 7 en 8 van het ontworpen besluit kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 16 van de gezondheidszorgberoepenwet. De suggestie met betrekking tot het creëren van een meer specifieke rechtsgrond in opmerking 4.1 geldt evenwel ook hier.

³ Zie ook adv.RvS 64.330/3 van 12 november 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen de verzorgingsinstellingen’, opmerking 6.2.

⁴ Het ontwerp bevat immers twee artikelen 23.

4.6. Artikel 9 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, dat de Koning machtigt om de apothekers en personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, te verplichten in hun officina door hem te bepalen documentatie, uitrusting, toestellen, instrumenten en geneesmiddelen te bezitten.

4.7. De artikelen 11 tot 16, 18, 19 en 25 van het ontworpen besluit ontleen rechtsgrond aan artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. Op grond van die bepaling legt de Koning de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

Dat geldt ook voor artikel 16, 2°, van het ontworpen besluit, dat betrekking heeft op de mogelijkheid om in uitzonderlijke omstandigheden af te wijken van het verbod om geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of grondstoffen te verkopen of af te staan aan een andere apotheek. Die mogelijkheid kan geacht worden in overeenstemming te zijn met artikel 3, § 2, tweede en derde zin, van de geneesmiddelenwet, dat voorschrijft dat personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek die geneesmiddelen enkel mogen betrekken bij groothandelaars, aangezien het geneesmiddel dat door een apotheker wordt verkocht of afgestaan aan een andere apotheker, uiteindelijk ook van een groothandelaar afkomstig is. Dat neemt niet weg dat het wenselijk is om in de voormelde wetsbepalingen uitdrukkelijk te vermelden dat de Koning kan voorzien in afwijkingen van dat beginsel.

4.8. Artikel 17 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 4, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

4.9. Artikel 20 van het ontworpen besluit ontleent in beginsel rechtsgrond aan artikel 3, § 4, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

Dat is evenwel anders voor het ontworpen artikel 29, 3°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, dat voorschrijft dat het te koop aanbieden, het bestellen, het verpakken en het leveren moeten gebeuren op een wijze die het recht van de patiënt en van de verantwoordelijke van het dier op de bescherming van hun privéleven eerbiedigt en dat de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) hiertoe nadere regels kan stellen. Enerzijds komt deze bepaling neer op een overtollige bevestiging van de toepasselijkheid van de regelgeving inzake de bescherming van het privéleven. Anderzijds kan het vaststellen van nadere regels niet gedelegeerd worden aan de minister, zowel gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet als op de voorwaarden inzake delegatie van regelgevende bevoegdheid aan de minister. De conclusie is dan ook dat van de ontworpen bepaling moet worden afgezien en dat, indien nadere regels moeten worden vastgesteld inzake de bescherming van het privéleven, daartoe eerst de geneesmiddelenwet moet worden aangevuld met bepalingen ter zake, waarbij het regelen van niet-essentiële elementen vervolgens aan de Koning kan worden gedelegeerd.

Wat betreft de rechtsgrond voor het ontworpen artikel 29, 6°, r), wordt verwezen naar de bespreking in opmerking 9.6.2.

4.10. Artikel 21 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7^{ter}, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

4.11. De artikelen 22 en 23 (eerste vermelding) van het ontworpen besluit, aangaande het uitbesteden door de apotheker van magistrale bereidingen, vinden rechtsgrond in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

4.12. Artikel 26 van het ontworpen besluit vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet, dat de Koning machtigt om de voorwaarden en regels vast te leggen inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier (dat zijn de dierenartsen)⁵ aan de verantwoordelijken van de dieren. Die bepaling biedt echter, anders dan de gemachtigde voorhoudt, geen rechtsgrond om rechtstreeks verplichtingen op te leggen aan personen die gemachtigd zijn om de geneesmiddelen te verschaffen.

Dit probleem kan worden verholpen door het huidige artikel 44, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 te herformuleren als een verplichting voor de apotheker, die de betrokken geneesmiddelen (voor voedselproducerende dieren, overeenkomstig de ontworpen wijziging) slechts aflevert indien de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde hun handtekening plaatsen. De rechtsgrond voor een dergelijke wijziging kan worden gevonden in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet.

4.13. Artikel 27 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet.

5.1. In zoverre de bepalingen van het ontworpen besluit waarvoor rechtsgrond wordt gezocht in de geneesmiddelenwet, betrekking hebben op medische hulpmiddelen of grondstoffen, wordt de rechtsgrond daarvoor geboden door artikel 1*bis*, § 3, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met de voornoemde bepalingen van de geneesmiddelenwet. Daartoe is wel vereist dat de betrokken bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing zijn verklaard op grond van artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet.

Wat betreft de grondstoffen kan worden aangenomen dat dat effectief het geval is, aangezien het toenmalige artikel 6, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, dat van toepassing is verklaard,⁶ zo ruim is geformuleerd dat het ook de machtiging omvat in de huidige artikelen 3, 12*bis* en 12*septies* van de geneesmiddelenwet. Toch verdient het aanbeveling om een bepaling in het ontwerp op te nemen om die wetsbepalingen van toepassing te verklaren op grondstoffen.⁷ De rechtsgrond daarvoor is het voormelde artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die onder het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ vallen, zijn onder meer de artikelen 3,

⁵ Zie artikel 1, § 1, 25), van de geneesmiddelenwet.

⁶ Zie het huidige artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’.

⁷ In afwachting van de inwerkingtreding van een te nemen koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’, waarover de Raad van State op 1 februari 2018 advies 62.755/3 heeft gegeven, en waarin onder meer de artikelen 3, 12*bis* en 12*septies*, maar niet artikel 7*ter* van de geneesmiddelenwet uitdrukkelijk toepasselijk worden verklaard.

§§ 1, 2 en 4, 12bis, § 1, derde lid, en 12septies van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard door artikel 22 van dat besluit.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’ geldt dezelfde conclusie.

Wat betreft de medische hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’ moet in artikel 2/1 van dat besluit een verwijzing worden toegevoegd naar artikel 3 van de geneesmiddelenwet, met als rechtsgrond artikel 1bis, § 1, van de geneesmiddelenwet.

5.2. De artikelen 10 en 23 (ontworpen artikel 33/1, § 8, vierde lid) van het ontworpen besluit hebben betrekking op stoffen bedoeld in artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen’. De rechtsgrond daarvoor wordt geboden door artikel 1, eerste en tweede lid, en 1bis, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921.

6. De artikelen 20 en 22 van het ontworpen besluit bevatten bepalingen die nieuwe taken opleggen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). De rechtsgrond voor het opleggen van deze taken ligt in artikel 4, § 1, eerste en derde lid, 4° (in het bijzonder onderdelen d), h) en k)),⁸ van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet).

VORMVEREISTEN

7.1. De ontworpen regeling van de verkoop via internet van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, vervat in artikel 20 van het ontwerp, moet worden beschouwd als een technisch voorschrift in de zin van artikel 1, lid 1, f), van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’, aangezien het gaat om “een technische specificatie of andere eis of een regel betreffende diensten, met inbegrip van de erop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die *de jure* of *de facto* moeten worden nageleefd voor de verhandeling, de dienstverrichting, de

⁸ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Het 3° lid van deze paragraaf bepaalt (...) dat het [FAGG] inzonderheid bevoegd is om ‘de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren’ (4°, d) – de notificatie van de activiteit kadert in het toezicht, ‘k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren’ en ‘h. het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid’ – gezien een notificatie veel minder verregaand is [dan] een vergunning, erkenning of certificaat, is het [FAGG] tevens bevoegd om notificaties te behandelen onder de bevoegdheid toegekend onder paragraaf 1, 1° lid.”

vestiging van een verrichter van diensten of het gebruik in een lidstaat of in een groot deel van een lidstaat (...).”

7.2. In zoverre de ontworpen regeling evenwel de implementatie inhoudt van bindende handelingen van de Unie die de aanneming van technische voorschriften of regels betreffende diensten tot gevolg hebben, is de voormelde meldingsplicht en standstill-verplichting niet van toepassing, overeenkomstig artikel 7, lid 1, a), van richtlijn (EU) 2015/1535. Dat geldt overeenkomstig artikel 5, lid 1, eerste alinea, van de voormelde richtlijn ook indien de ontworpen regeling de “integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft”.

Dat is onder meer het geval in zoverre artikel 20 van het ontwerp voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de omzetting inhoudt van artikel 85*quater* van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. Lid 2 van die richtlijnbevestiging laat de lidstaten evenwel toe om te voorzien in “voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid, (...) voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden”. Een hele reeks voorschriften vervat in artikel 20 van het ontwerp lijken op dat lid 2 te zijn gesteund en kunnen bijgevolg niet geacht worden te zijn vrijgesteld van de voormelde meldingsplicht en standstill-verplichting, aangezien het niet gaat om de implementatie van bindende handelingen van de Unie of om de integrale omzetting van een Europese norm.

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevat richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik’ geen bepalingen inzake de verkoop op afstand. Dat is wel het geval voor artikel 104 van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’, maar die verordening is pas van toepassing vanaf 28 januari 2022⁹ en ook daar verleent lid 10 van die verordeningsbepaling de lidstaten de mogelijkheid om “op basis van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde voorwaarden [op te leggen] voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen op hun grondgebied die via diensten van de informatiemaatschappij voor verkoop op afstand worden aangeboden”. In elk geval verklaarde de gemachtigde dat bij het opstellen van artikel 20 van het ontwerp geen rekening werd gehouden met deze verordeningsbepaling. In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kunnen de voormelde vrijstellingsgronden dan ook niet worden ingeroepen.

⁹ Zie artikel 160, tweede alinea, van die verordening.

Dezelfde conclusie geldt voor de verkoop op afstand van medische hulpmiddelen, aangezien de richtlijnen 90/385/EG¹⁰, 93/42/EG¹¹ en 98/79/EG¹² ter zake geen bepalingen bevatten. Dat is wel het geval voor artikel 6 van verordening (EU) 2017/745¹³ en voor artikel 6 van verordening (EU) 2017/746¹⁴, maar die verordeningen zijn pas van toepassing op respectievelijk 26 mei 2020¹⁵ en 26 mei 2022¹⁶.

7.3. Op de vraag of de ontworpen regeling op grond van die richtlijn is meegedeeld aan de Europese Commissie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het Belgische systeem werd voorgesteld aan de Europese Commissie. De Europese Commissie kadert operationele beperkingen van de detailhandel in de Dienstenrichtlijn: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:93c3b59e-43ad-11e8-a9f4-01aa75ed71a1.0022.02/DOC_1&format=PDF

De Europese Commissie heeft bijzondere aandacht voor de operationele beperkingen van de verkoop van OTC-geneesmiddelen¹⁷ en heeft aangekondigd binnenkort met voorstellen te komen. Het FAGG heeft deelgenomen aan een voorbereidende studiedag, georganiseerd door de Europese Commissie met de andere lidstaten, op 14 mei van dit jaar (Expert Group Meeting on the Implementation of the Services Directive).

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft in de zaak Visser bevestigd dat de detailhandel een dienst is en als zodanig onder de dienstenrichtlijn valt. Gezien de Europese Commissie binnenkort met voorstellen komt met betrekking tot de operationele beperkingen (inzonderheid wat betreft de verkoop van OTC geneesmiddelen, beperkingen zoals het monopolie van de apotheker in België online en offline verkoopskanalen en de andere verkoopsmodaliteiten zoals openingsuren), werd beslist om de internetverkoop toe te laten in afwachting van verdergaande harmonisatiewetgeving.

(...)

In het licht van het arrest Visser valt detailverkoop als dusdanig onder de Dienstenrichtlijn en de Commissie neemt nu initiatief om de restricties voor de detailverkoop (zowel online als fysiek) te onderzoeken en voorstellen uit te werken onder het vrij verkeer van Diensten. Praktisch lijkt het ook moeilijk om TRIS te volgen gezien in de aanmelding moet worden aangegeven welke technische normen van toepassing worden gemaakt. De eisen die worden gesteld aan onlineverkoop zijn ook niet verbonden

¹⁰ Richtlijn 90/385/EG van de Raad van 20 juni 1990 ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’.

¹¹ Richtlijn 93/42/EG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’.

¹² Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

¹³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’.

¹⁴ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’.

¹⁵ Zie artikel 123, lid 2, van die verordening.

¹⁶ Zie artikel 113, lid 2, van die verordening.

¹⁷ Dit zijn *over-the-counter* geneesmiddelen met andere woorden niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen.

aan het product – OTC-geneesmiddelen kunnen vanuit ander lidstaten op afstand worden verkocht in België zonder enige andere restrictie dan deze uit de richtlijn (OTC en ze moeten voldoen aan de Belgische wetgeving). De eisen betreffen dus de verkoop (dienst) en niet de producten.”

Het valt niet goed in te zien hoe de toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn¹⁸ op detailhandel in goederen¹⁹ betekent dat de regeling van de verkoop op afstand van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen niet tegelijkertijd technische voorschriften kan bevatten in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. De toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn heeft alleszins niet tot gevolg dat alle voorschriften over deze verkoop op afstand beschouwd kunnen worden als de implementatie van bindende handelingen van de Unie die de aanneming van technische voorschriften of regels betreffende diensten tot gevolg hebben en die daardoor zouden zijn vrijgesteld van de meldingsplicht en de standstill-verplichting vervat in de artikelen 5 en 6 van richtlijn (EU) 2015/1535.

Het is bijgevolg raadzaam om ter zake contact te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie of, beter nog, om veiligheidshalve het ontwerp alsnog mee te delen aan de Europese Commissie en de goedkeuring van het ontwerp voor de duur van drie maanden uit te stellen overeenkomstig de artikelen 5 en 6 van richtlijn (EU) 2015/1535. Het voorstellen van “het Belgische systeem” op een studiedag aan de Europese Commissie kan alleszins niet in de plaats komen van deze meldingsplicht.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Verenigbaarheid met EU-recht (en met het gelijkheidsbeginsel) van de regeling inzake de verkoop via internet van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door de apotheker (ontworpen artikel 29 – artikel 20 van het ontwerp)

8. Artikel 20 van het ontwerp strekt tot de omzetting van artikel 85*quater* van richtlijn 2001/83/EG, wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodat de correcte omzetting van die richtlijnbepalingen moet worden onderzocht. Zoals in opmerking 7.2 is uiteengezet, behelst de ontworpen bepaling niet de implementatie van EU-recht in zoverre ze betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op medische hulpmiddelen, zodat voor die aspecten de overeenstemming moet worden onderzocht met het vrij verkeer van goederen en met het recht van vestiging en van vrije dienstverrichting.

Er kan alvast worden opgemerkt dat het raadzaam is om de ontworpen bepaling op te splitsen in drie afzonderlijke bepalingen die respectievelijk betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en medische hulpmiddelen, omdat enerzijds de Europeesrechtelijke context verschillend is en anderzijds in de ontworpen bepaling die drie categorieën op verschillende wijze worden geregeld,

¹⁸ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

¹⁹ HvJ 30 januari 2018, C-360/15 en C-31/16, *Amersfoort en Visser Vastgoed Beleggingen BV*.

wat betreft de mogelijkheid om de verkoop via internet al dan niet voor te behouden aan apothekers.

1. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

9.1. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik is het in overeenstemming met artikel 85*quater*, lid 1, a), van richtlijn 2001/83/EG om de verkoop van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen via internet voor te behouden aan de apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, zoals het ontworpen artikel 29, 1°, voorschrijft.

9.2. Artikel 85*quater*, lid 1, b), van richtlijn 2001/83/EG wordt omgezet bij het ontworpen artikel 29, 13°.

9.3. Volgens de gemachtigde blijkt de omzetting van artikel 85*quater*, lid 1, c), van richtlijn 2001/83/EG uit de tweede zin van het ontworpen artikel 29, 2°, die luidt als volgt: “De geneesmiddelen voldoen aan de nationale wetgeving van het land van bestemming.”

De vraag rijst dan wel wat de betekenis is van de eerste zin van die ontworpen bepaling, die luidt als volgt: “Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt slechts toegestaan indien zij beantwoorden aan de voorwaarden om in de handel te worden gebracht.” Er wordt niet bepaald of het gaat om het in de handel brengen in België of in een andere lidstaat of eventueel zelfs in een derde land. Hoe dan ook is de draagwijdte van die eerste zin onduidelijk, zowel op zichzelf beschouwd als in verhouding tot de tweede zin, en kan hij beter worden weggelaten.

9.4. Artikel 85*quater*, lid 1, d), van richtlijn 2001/83/EG wordt omgezet bij het ontworpen artikel 29, 6°, g) tot i). Er ontbreekt evenwel de omzetting van het voorschrift in artikel 85*quater*, lid 1, d), iii), tweede zin, van de richtlijn. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen bepaling zal worden aangevuld.

9.5. Artikel 85*quater*, leden 3 tot 6, van richtlijn 2001/83/EG bevatten ofwel bepalingen die niet tot de lidstaten zijn gericht en die dus geen omzetting behoeven, ofwel bepalingen die, volgens de verklaringen van de gemachtigde, elders zijn omgezet of geen omzettingsregels behoeven. Met die zienswijze kan worden ingestemd.

9.6. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 7.2, kunnen de lidstaten overeenkomstig artikel 85*quater*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG “voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid, opleggen voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden”. Alle andere bepalingen van het ontworpen artikel 29 die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten dus kunnen worden ingepast in die doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid. Dat lijkt ook effectief het geval te zijn, maar twee gevallen vergen een nader onderzoek.

9.6.1. Nog afgezien van de rechtsgrondbezwaren in opmerking 4.9 die werden geformuleerd met betrekking tot het ontworpen artikel 29, 3°, heeft deze bepaling niet de bescherming van de volksgezondheid tot doel, maar de bescherming van het privéleven. Ze staat

dan ook op gespannen voet met de voormelde richtlijnbeeping in zoverre er meer zou worden vereist dan hetgeen reeds voortvloeit uit de bestaande regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, tenzij indien alsnog kan worden aangetoond dat ermee (naast de bescherming van het privéleven) de bescherming van de volksgezondheid wordt nagestreefd.

9.6.2. Het ontworpen artikel 29, 6°, o) tot r), en 10°, d) en e), betreft bepalingen die op het eerste gezicht niet lijken te zijn ingegeven door de bescherming van de volksgezondheid. De gemachtigde gaf daarover de volgende toelichting:

“De onlineverkoop wordt geregeld door richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende consumentenrechten, tot wijziging van Richtlijn 93/13/EEG van de Raad en van Richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 85/577/EEG en van Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad.

Deze richtlijn werd omgezet bij de artikelen art. VI.45 en volgende van het Wetboek Economisch recht. De ontworpen bepalingen zijn in lijn met deze bepalingen en kunnen worden weggelaten met één grote uitzondering, nl. het herroepingsrecht.

Om de volgende redenen zijn wij echter van oordeel dat het herroepingsrecht zoals gewaarborgd door richtlijn 2011/83/EU niet van toepassing is op de internetverkoop van geneesmiddelen:

1. in hoofde van de apotheker is de aflevering van een geneesmiddel de verlening van een dienst;
2. richtlijn 2011/83/EU geeft voorrang aan specifieke harmonisatiewetgeving waaronder richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
3. richtlijn 2001/83/EG laat niet toe dat afgeleverde geneesmiddelen terug in het legaal distributiecircuit worden opgenomen;
4. de terugname van afgeleverde geneesmiddelen is strafbaar gesteld bij artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
5. de terugname van afgeleverde geneesmiddelen valt onder de afvalstoffenwetgeving en dit is een bevoegdheid van de Gewesten.

In zoverre de aflevering buiten de apotheek wordt gekwalificeerd als een farmaceutische handeling, is de richtlijn 2011/83/EU niet van toepassing op deze overeenkomst.

Onder de wet van 25 maart 1964 wordt de terhandstelling door een apotheker gekwalificeerd als een verkoop op afstand van een goed. Voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik is deze wet de omzetting van richtlijn 2001/83/EG dat de vervaardiging en de distributie van geneesmiddelen volledig harmoniseert. Zo zijn in principe alle verrichtingen van verdeling van geneesmiddelen onderworpen aan een vergunningsplicht. Hiervan zijn uitgezonderd de verrichtingen die uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek. Overweging 39 bij deze richtlijn luidt:

Ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, moet een bijzondere vergunning bezitten. Apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, dienen te worden ontheven van deze vergunningsplicht. Apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moeten een register van de tot inslag van geneesmiddelen

leidende transacties bijhouden teneinde de controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen mogelijk te maken.

Eens geneesmiddelen werden afgeleverd kunnen deze nooit meer terug in de handel worden gebracht ter bescherming van de volksgezondheid. De controle en de handhaving hiervan werd recentelijk nog versterkt onder richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. Voor de meeste voorschriftplichtige geneesmiddelen en een aantal niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, zal er bij de aflevering een deactivatie van het uniek identificatiekenmerk gebeuren waardoor de integriteit van de gesloten distributieketen wordt versterkt.

De activiteit van het terugnemen van afgeleverde geneesmiddelen is dan ook niet vergunbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. De terugnemings van geneesmiddelen door een apotheker valt daarenboven onder de strafrechtelijke kwalificatie van het aankopen of bezitten van geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 of haar uitvoeringsbesluiten zijn en wordt strafbaar gesteld bij artikel 16 van deze wet.

Dat de terugname verboden is onder de geneesmiddelenwetgeving, verhindert niet de toepassing van de afvalstoffenwetgeving. Het gaat hier om producten die niet meer onder het statuut van geneesmiddel kunnen worden verkocht. Onder deze wetgeving wordt dit medische afval via apotheken ingezameld. De terugname is m.a.w. een Gewestbevoegdheid.

De afwijking op het herroepingsrecht van het Wetboek Economisch Recht, is gestoeld op het beginsel *lex posterior derogat priori*. De uitsluiting op het herroepingsrecht is gesteund op artikel 16 van de wet van 25 maart 1964. Richtlijn 2011/83/EU laat de bepalingen van de Unie betreffende specifieke sectoren, zoals geneesmiddelen voor menselijk gebruik onverlet. Zoals hoger uiteengezet is richtlijn 2001/83/EG onverenigbaar op het vlak van de terugnameplicht met richtlijn 2011/83/EU. Deze laatste richtlijn laat evenwel richtlijn 2001/83/EG primeren. Mocht er een wetsconflict zijn tussen het Wetboek Economische Recht en de Geneesmiddelenwet zou een richtlijnconforme interpretatie derhalve voorrang verlenen aan de Geneesmiddelenwet. De ratio legis van de geneesmiddelenwetgeving is dat geneesmiddelen geen gewone producten zijn. Ze moeten in optimale omstandigheden bewaard worden, om de werkzaamheid en veiligheid te verzekeren. Apothekers kunnen de kwaliteit van geneesmiddelen alleen garanderen zolang ze in de apotheek bewaard worden. Een geneesmiddel dat eenmaal buiten de apotheek is geweest, mag niet meer teruggenomen en weer verkocht worden omdat de apotheker niet langer kan instaan voor de veiligheid. Zoals reeds aangehaald is er tevens de hiërarchie der normen die ertoe leidt dat het herroepingsrecht niet kan worden uitgeoefend omdat de inzameling van afgeleverde geneesmiddelen een Gewestbevoegdheid is.

Gezien enerzijds verpakkingen van geneesmiddelen door de apotheker op basis van een bestelling worden bestemd voor een welbepaalde patiënt en aflevert, i.c. via een door de apotheker(s)-titularis(sen) aanbevolen koerierdienst en anderzijds deze verpakkingen op grond van de toepasselijke wetgeving niet meer voor een andere patiënt kunnen worden bestemd, zou het verbod op de terugnemings van afgeleverde geneesmiddelen in dit kader kunnen vallen onder de uitzondering bedoeld in artikel XIV.13, enige lid, 3°, d.w.z. de levering van goederen die duidelijk voor een specifieke persoon bestemd zijn. Daarenboven verplicht artikel 29, 1e lid, 8°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, dat de geneesmiddelen verzonden worden in een

verzegelde verpakking. De aflevering van deze geneesmiddelen gebeurt zoals gezegd buiten de apotheek door een via een door de apotheker(s)-titularis(sen) aanbevolen koerierdienst. Het herroepingsrecht vervalt derhalve op grond van artikel XIV.13, enige lid, 5°, op het moment dat de zegel is verbroken.”

Het betoog van de gemachtigde betreft het ontworpen artikel 29, 6°, r), dat inhoudt dat de verkoopsite gegevens moet bevatten betreffende het recht om af te zien van de koop, *dat enkel van toepassing is vóór de verzending*. Er kan effectief worden aangenomen dat die laatste beperking verenigbaar is met de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid, overeenkomstig artikel 85*quater*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG. Het valt echter niet in te zien hoe een dergelijke bepaling verenigbaar geacht kan worden met de artikelen VI.47 en VI.53 van het Wetboek van Economisch Recht, die de principiële mogelijkheid voor de uitoefening van het herroepingsrecht binnen een termijn van veertien dagen²⁰ slechts uitsluit voor een limitatief opgesomd aantal gevallen, waartoe de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen hooguit ten dele kan worden gerekend.²¹ Er is dan ook een uitdrukkelijke wetsbepaling nodig die deze afwijking van het herroepingsrecht toelaat, vooraleer de ontworpen bepaling doorgang kan vinden.

Voor het overige moeten de voormelde bepalingen die dubbelop zijn met de relevante bepalingen van het Wetboek van Economisch Recht, worden weggelaten uit het ontwerp, zoals de gemachtigde bevestigde.

2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

10. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 7.2, bevat richtlijn 2001/82/EG geen bepalingen inzake de verkoop op afstand van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en wordt die kwestie geregeld in artikel 104 van verordening (EU) 2019/6, die pas van toepassing wordt vanaf 28 januari 2022. De gemachtigde voegde daar nog het volgende aan toe.

“[H]et Hof van Justitie [heeft] op basis van het Europees Werkingsverdrag [in het arrest DocMorris] reeds geoordeeld dat de verkoop op afstand vanuit een andere lidstaat niet kan worden verboden voor OTC-geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dus op basis van het Verdrag zelf is de verkoop op afstand mogelijk. Het betreft hier de interne markt waarvoor de Unie een gedeelde bevoegdheid heeft. Dit wilt zeggen dat, zo lang de Unie geen harmonisatiewetgeving heeft uitgevaardigd, dat de lidstaten zelf kunnen reglementeren.

(...)

Zo lang er geen specifieke harmonisatiewetgeving bestaat, wordt de verkoop op afstand uitsluitend geregeld door Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (‘Richtlijn inzake elektronische handel’). Het mogelijk maken van de internetverkoop vanuit

²⁰ Na de dag waarop de consument de goederen fysiek in bezit heeft genomen.

²¹ Artikel VI.53, 5°, betreft de uitsluiting van het herroepingsrecht voor “de levering van verzegelde goederen die niet geschikt zijn om te worden teruggezonden om redenen van gezondheidsbescherming of hygiëne en waarvan de verzegeling na de levering is verbroken”, maar in vele gevallen zijn geneesmiddelen en medische hulpmiddelen niet verzegeld.

Belgische apotheken van OTC diergeneesmiddelen, is natuurlijk geen maatregel van gelijke werking – vanuit Nederland en Frankrijk worden deze geneesmiddelen reeds verkocht – in Nederland mogen deze geneesmiddelen zowel verkocht worden door dierenartsen als door apotheken (en volgens een analoge interpretatie van DocMorris ook in België, wat ook gebeurt).

Voor de bijkomende maatregelen die de farmaceutische zorg beogen te garanderen is de verantwoording vanuit volksgezondheid dezelfde als hoger uiteengezet onder artikel 85quater van richtlijn, 2001/83/EG. Cfr. artikel 104, 10, van verordening 2019/6 (nog niet van toepassing) : De lidstaten kunnen op basis van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde voorwaarden opleggen voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen op hun grondgebied die via diensten van de informatiemaatschappij voor verkoop op afstand worden aangeboden.”

De omstandigheid dat er, in afwachting van het van toepassing worden van artikel 104 van verordening (EU) 2019/6, nog ruimte is voor een regeling van de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik via internet, neemt niet weg dat de ontworpen eisen in verband met de verkoop die neerkomen op maatregelen van gelijke werking bedoeld in de artikelen 34 en 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), verantwoord moeten kunnen worden op grond van artikel 36 VWEU, tenzij wanneer het gaat om verkoopmodaliteiten die overeenkomstig het arrest *Keck en Mithouard*²² buiten het toepassingsgebied van de voornoemde verdragsbepalingen vallen.²³ De ontworpen eisen, die beperkingen inhouden op de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten gewaarborgd door de artikelen 49 en 56 VWEU, moeten eveneens verantwoord kunnen worden. Daarnaast moeten de ontworpen bepalingen ook worden getoetst aan het gelijkheidsbeginsel.

10.1. Uit de artikelen 5/1 en 6 van de gezondheidszorgberoepenwet vloeit voort dat de aflevering van de geneesmiddelen voorbehouden is aan de apotheker. Artikel 6, § 2, 4°, van de gezondheidszorgberoepenwet schrijft voor dat de dierenarts gemachtigd is tot het verschaffen van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker “in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen”. Dat artikel 6, § 2, bevat ook nog meer specifieke machtigingen voor andere gezondheidszorgbeoefenaars en personen. Gezien de vrij algemene formulering van de machtiging voor dierenartsen rijst de vraag waarom, in het licht van de vrijheid van vestiging en vrije dienstverrichting en van het gelijkheidsbeginsel, bij het ontworpen artikel 29, 1°, de verkoop via internet van geneesmiddelen voor diergeneeskundig verbruik wordt voorbehouden aan apothekers en niet mogelijk wordt gemaakt voor dierenartsen. De gemachtigde verantwoordde dit als volgt.

“[A]rtikel 66.1 van richtlijn 2001/82 [bepaalt] dat de lidstaten alle dienstige maatregelen moeten treffen om te bewerkstelligen dat de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mag worden uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving van de betrokken lidstaat daartoe zijn gemachtigd. De regeling van de machtiging van de personen voor de kleinhandel in geneesmiddelen, is dus onderworpen aan de nationale wetgeving.

²² HvJ 24 november 1993, C-267/91 en C-268/91, *Keck en Mithouard*. Zie daarover ook K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Antwerpen, Maklu, 2017, 144-145.

²³ Daartoe is volgens het voornoemde arrest (punt 16) vereist dat “die bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en [dat] zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere Lid-Staten”.

Het gelijkheidsbeginsel bepaalt dat men gelijke situaties gelijk dient te behandelen en ongelijke situaties ongelijk (behoudens motivering). Hier gaat het over 2 verschillende gereglementeerde beroepen. Onder de uitoefening van de artsenijsbereidkunde valt onder meer het afleveren van geneesmiddelen. Het beroep van dierenarts is in eerste instantie geregeld door de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en inzonderheid door artikel 3 dat de diergeneeskundige handelingen bepaalt: (...).

Dierenartsen en apothekers oefenen derhalve een ander beroep uit en de aflevering van geneesmiddelen valt niet onder de uitoefening van de diergeneeskunde. Accessoir is het dierenartsen wel toegelaten om de meeste geneesmiddelen (m.u.v. geneesmiddelen met een speciaal gereglementeerde substantie als actief bestanddeel) te verschaffen voor de dieren die zij in behandeling hebben (zie artikel 10, § 1, van de wet van 1991). Dit artikel bepaalt o.m.: Zij mogen geen voor het publiek opengestelde apotheek houden (...).

Dierenartsen die de diergeneeskunde uitoefenen en apothekers die de artsenijsbereidkunde uitoefenen, bevinden zich m.a.w. niet in een gelijke situatie en derhalve laat het gelijkheidsbeginsel niet toe dat deze gelijk worden behandeld en dat tevens dierenartsen zouden worden gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren – NB: dierenartsen mogen onder de wet van 1991 enkel geneesmiddelen verschaffen.

Met betrekking tot artikel 36 VWEU: het vrij verkeer van goederen. Gezien de ontworpen bepalingen geen voorwaarden stellen voor de producten, valt moeilijk in te zien hoe het vrij verkeer van goederen geïmpacteerd zou zijn. Zoals in het reeds vermelde arrest Visser van het Hof van Justitie, maar ook bijvoorbeeld in het arrest C-297/16 van 1 maart 2018, met betrekking tot een nationale regeling waarbij het recht op de detailverkoop en op het gebruik van biologische en anti-parasitaire producten en diergeneesmiddelen wordt voorbehouden aan dierenartsen, dient het monopolie van de apotheken te worden onderzocht op grond van: artikel 15, lid 1, van richtlijn 2006/123 allereerst moeten onderzoeken of in hun rechtsstelsel één van de in lid 2 van dit artikel vermelde eisen wordt gesteld en, zo ja, zij er vervolgens op moeten toezien dat die eis verenigbaar is met de in lid 3 van dat artikel opgesomde voorwaarden. Zie overwegingen 50 e.v. van dit arrest.

Eén van de in artikel 15, lid 2, van die richtlijn opgesomde eisen die ‘aan evaluatie [zijn] onderworpen’, namelijk die onder punt d), betreft het voorbehouden aan bepaalde dienstverrichters van de toegang tot een activiteit wegens de specifieke aard ervan.

De regeling mag niet-discriminerend zijn, noodzakelijk zijn, en evenredig zijn aan de verwezenlijking van een dwingende reden van algemeen belang.

De regeling is niet-discriminerend: de eisen maken geen direct of indirect onderscheid naar nationaliteit of, voor vennootschappen, de plaats van hun statutaire zetel.

Wat betreft de noodzakelijkheid, moet in eerste instantie verwezen worden naar artikel 66.1 van richtlijn 2001/82. In het belang van de volksgezondheid vereist de harmonisatiewetgeving dat de kleinhandel in deze geneesmiddelen wordt voorbehouden aan gemachtigde personen. Dierenartsen zijn niet gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Ze zijn enkel gemachtigd om geneesmiddelen te verstrekken aan de dieren die ze in behandeling hebben. Door de aflevering van de geneesmiddelen voor te behouden aan apothekers waarvan deze activiteit gereglementeerd is en o.m. deontologisch gecontroleerd, dient de bescherming van de volksgezondheid. Indien dierenartsen zouden worden toegelaten dan zou de activiteit vallen buiten de uitoefening van diergeneeskunde en het is niet wenselijk om deze activiteit van kleinhandel buiten een gereglementeerde activiteit te laten plaatsvinden. Naar analogie met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is het tevens gerechtvaardigd om de aflevering van geneesmiddelen niet uit te breiden naar artsen en bijgevolg de medisch-farmaceutische cumulatie terug in

te voeren. Zie in dit verband overweging 57 van het arrest C-297/16 van 1 maart 2018 en de daarin geciteerde rechtspraak.

Wat tot slot de derde voorwaarde van artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123 betreft (zie de overwegingen 58, 59 en 60), daarvoor moeten drie elementen aanwezig zijn, te weten, de eis is geschikt om het nagestreefde doel te bereiken, deze eis gaat niet verder dan nodig is om dit doel te bereiken en dat doel kan niet met een andere, minder beperkende, maatregel worden bereikt.

Wat het eerste element betreft, zij in algemene zin herinnerd aan de zeer bijzondere aard van geneesmiddelen, die door de therapeutische werking ervan wezenlijk verschillen van andere goederen (arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 31).

Het Hof heeft dan ook met name aanvaard dat een vereiste dat erop is gericht de verkoop van geneesmiddelen aan bepaalde beroepsbeoefenaars voor te behouden, gerechtvaardigd kan zijn wegens de waarborgen die deze laatsten bieden en wegens de informatie die zij aan consumenten moeten kunnen verschaffen (zie in die zin met name arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, C-531/06, EU:C:2009:315, punt 58)."

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

10.2. Dat de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig het ontworpen artikel 29, 2°, moeten voldoen aan de nationale wetgeving van het land van bestemming, is een voorwaarde die niet strijdig lijkt te zijn met het vrij verkeer van goederen. Voor het overige wordt verwezen naar opmerking 9.3, tweede alinea.

10.3. Nog afgezien van de rechtsgrondbezwaren in opmerking 4.9 die werden geformuleerd met betrekking tot het ontworpen artikel 29, 3°, heeft deze bepaling een andere doelstelling (namelijk de bescherming van het privéleven) dan die welke worden opgesomd in artikel 36 VWEU. In zoverre er meer zou worden vereist dan hetgeen reeds voortvloeit uit de bestaande regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, moet de ontworpen bepaling alleszins in die verdragsbepaling kunnen worden ingepast.

10.4. Wat betreft het ontworpen artikel 29, 6°, o) tot r), en 10°, d) en e), wordt verwezen naar opmerking 9.6.2.

10.5. In zoverre de overige ontworpen bepalingen met betrekking tot de verkoop via internet van geneesmiddelen voor diergeneeskundig verbruik kunnen worden beschouwd als maatregelen van gelijke werking, lijken ze te kunnen worden ingepast in de voorwaarden van artikel 36 VWEU, aangezien het gaat om beperkingen die zijn ingegeven door de gezondheid en het leven van dieren die op het eerste gezicht proportioneel zijn.

3. Medische hulpmiddelen

11. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 7.2, bevatten de richtlijnen 90/385/EG, 93/42/EG en 98/79/EG geen bepalingen inzake de verkoop op afstand van medische hulpmiddelen en wordt die kwestie pas geregeld in artikel 6 van verordening (EU) 2017/745 en artikel 6 van verordening (EU) 2017/746, maar die verordeningen zijn pas van toepassing vanaf respectievelijk 26 mei 2020 en 26 mei 2022. Het ontworpen artikel 29 moet dan ook, in zoverre

het betrekking heeft op medische hulpmiddelen, aan dezelfde verdragsbepalingen worden getoetst als uiteengezet in opmerking 10.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Gezien de liberalisering van de markt voor medische hulpmiddelen (...),²⁴ is de ratio legis niet om de distributie aan restricties te onderwerpen. Medische hulpmiddelen kunnen met andere woorden via elk distributienet worden verkocht. De ratio legis is om de kwaliteit van de apotheekdiensten te waarborgen op het vlak van de detailverkoop van medische hulpmiddelen op afstand door apotheken. De farmaceutische zorg waarop patiënten vertrouwen indien ze beroep doen op een apotheek wordt derhalve gewaarborgd.

Het gaat hier dan ook niet om een maatregel van gelijke werking maar om eisen die gesteld worden aan de detailhandel in medische hulpmiddelen door apotheken die gerechtvaardigd is vanuit het vertrouwen dat patiënten moeten kunnen hebben in de kwaliteit van de apotheekdiensten ook wanneer er op afstand gewerkt wordt.

De volgende eisen worden opgelegd aan apotheken in geval van verkoop op afstand van medische hulpmiddelen – deze maatregelen hebben trouwens het voorwerp uitgemaakt van een uitgebreide consultatie met de representatieve beroepsorganisaties:

1. Het te koop aanbieden en de levering worden voorbehouden aan de apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, vanuit die apotheek en onder de verantwoordelijkheid van de apotheker (s)-titularis(sen) van die apotheek en uitsluitend ten behoeve van individuele patiënten;
2. Het te koop aanbieden, het bestellen, het verpakken en het leveren moeten gebeuren op een wijze die het recht van de patiënt op de bescherming van zijn privéleven eerbiedigt;
3. de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken zijn van toepassing;
4. de site moet zodanig zijn opgezet dat zij het rationele gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bevordert;
5. verplichte vermeldingen op de website waaronder bijvoorbeeld een link naar het FAGG;
6. de bijsluiter, indien er één is, moet op de website beschikbaar zijn;
7. de uitnodiging tot informatieverstrekking van de patiënt;
8. de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;
9. de verplichte vermeldingen op de medische hulpmiddelen of in een begeleidend schrijven, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt;
10. bijzondere voorzichtigheidsplicht bij het verzenden mbt de kwaliteit van het product;
11. de notificatie van de internetactiviteit aan het FAGG.”

²⁴ Over die liberalisering had de gemachtigde eerder al het volgende verklaard: “Een aantal medische hulpmiddelen zoals steriele verbanden en fysiologisch serum, konden enkel verkocht worden in de apotheek. Door de liberalisering kunnen alle medische hulpmiddelen door alle detailhandelaren worden verkocht”. Die liberalisering is bewerkstelligd bij het koninklijk besluit van 19 december 2018 ‘betreffende de liberalisering van het distributiekanaal van medische hulpmiddelen’.

11.1. Precies omwille van de liberalisering van de verkoop van medische hulpmiddelen zou in de inleidende zin van het ontworpen artikel 29, althans in zoverre die bepaling betrekking heeft op medische hulpmiddelen (zie daarover opmerking 8, tweede alinea), moeten worden verduidelijkt dat de ontworpen regeling enkel betrekking heeft op de verkoop via internet door apothekers (en dus niet op de verkoop via internet in het algemeen).

11.2. Tegelijkertijd rijst dan de vraag of de door de gemachtigde geschetste doelstelling van de ontworpen bepaling, namelijk het waarborgen van de farmaceutische zorg waarop patiënten vertrouwen indien ze medische hulpmiddelen aankopen bij een apotheker, kunnen verantwoorden dat bijkomende voorwaarden worden opgelegd die enkel gelden voor de verkoop via internet door apothekers, terwijl geen dergelijke regels gelden voor de verkoop via internet door andere marktdeelnemers. Zowel in het licht van het gelijkheidsbeginsel als in het licht van het vrij verkeer van goederen moet een dergelijke keuze kunnen worden verantwoord.

Wat betreft het gelijkheidsbeginsel is de vraag of de zo-even geschetste doelstelling in een redelijke verhouding staat tot de maatregel, gelet op de omvang en de aard van de ontworpen eisen en op het gegeven dat apothekers erdoor in een concurrentieel nadelige positie worden geplaatst ten opzichte van de andere marktdeelnemers, die aan geen enkele vergelijkbare specifieke regeling worden onderworpen. Vergelijkbare vragen rijzen voor de verenigbaarheid met de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten.

Wat betreft het vrij verkeer van goederen kan de zo-even geschetste doelstelling niet zonder meer worden ingepast in de relevante doelstellingen vervat in artikel 36 VWEU, namelijk de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en dieren. Wanneer in het licht van die doelstellingen een vorm van kwaliteitswaarborg wordt beoogd voor de verkoop van medische hulpmiddelen via internet, valt immers niet in te zien waarom geen dergelijke kwaliteitswaarborg nodig zou zijn voor de andere marktdeelnemers.

De Raad van State ziet vooralsnog geen deugdelijke verantwoording en kan dan ook niet meer in detail ingaan op elk van de eisen vervat in het ontworpen artikel 29. Het is raadzaam om over deze kwestie contact op te nemen met de Europese Commissie of om de reactie af te wachten van de Europese Commissie naar aanleiding van de aanmelding op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 (zie de opmerkingen 7.1 tot 7.3).

B. Verenigbaarheid met de gemeenschappelijke handelspolitiek van de EU van de regeling inzake de verkoop via internet van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door de apotheker (ontworpen artikel 29 – artikel 20 van het ontwerp)

12. Uit het ontworpen artikel 29, 2° (zie daarover ook opmerking 9.3, tweede alinea), kan worden afgeleid dat ook de verkoop wordt geregeld via internet van geneesmiddelen (zowel voor menselijk gebruik als voor diergeneeskundig gebruik) en medische hulpmiddelen met derde landen als bestemming.

Het regelen van de uitvoer naar derde landen behoort tot de gemeenschappelijke handelspolitiek waarvoor de Europese Unie exclusief bevoegd is overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207 van het VWEU. De gemeenschappelijke handelspolitiek is niet beperkt tot het

vaststellen van gemeenschappelijke douanetarieven en wil voorkomen dat de lidstaten ongelijkheden in het handelsverkeer in de interne markt zouden veroorzaken door hun betrekkingen met derde landen. Een handeling betreft het internationale handelsverkeer als ze hoofdzakelijk tot doel heeft de handel te bevorderen, te vergemakkelijken of te regelen en een rechtstreeks en onmiddellijk effect heeft op de handel in de betrokken producten.²⁵

Luidens artikel 2, lid 1, van het VWEU kan, in de gevallen waarin bij het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) of het VWEU op een bepaald gebied een exclusieve bevoegdheid aan de Unie wordt toegedeeld, alleen de Unie wetgevend optreden en juridisch bindende handelingen vaststellen, en kunnen de lidstaten zulks slechts zelf doen als zij daartoe door de Unie gemachtigd zijn of ter uitvoering van de handelingen van de Unie. Aangezien de ontworpen regeling, in zoverre ze van toepassing is op de verkoop via internet met als bestemming een derde land, niet de uitvoering is van een handeling van de Unie, moeten de stellers van het ontwerp de nodige stappen ondernemen om ter zake gemachtigd te worden door de Europese Unie.

C. Verenigbaarheid met de dienstenrichtlijn van de regeling inzake de uitbesteding van magistrale bereidingen (ontworpen artikelen 33 en 33/1 – artikelen 22 en 23 van het ontwerp)

13. Het uitvoeren van magistrale bereidingen door de andere apotheker of door de houder van een bereidingsvergunning kan worden beschouwd als een dienst in de zin van de dienstenrichtlijn aangezien het gaat om een economische activiteit die wordt verricht tegen vergoeding²⁶ en het geen dienst van de gezondheidszorg betreft die is uitgezonderd op grond van artikel 2, lid 2, f), van de richtlijn. Het gaat immers niet om een dienst verleend aan de patiënt, maar om een dienst die wordt verleend aan een andere apotheker.²⁷

De gemachtigde betoogde dat de ontworpen artikelen 33 en 33/1 (artikelen 22 en 23 van het ontwerp) enkel een notificatieverplichting inhouden en geen vergunningenstelsel in de zin van de dienstenrichtlijn, omdat de activiteit niet is onderworpen aan een toelating, noch formeel, noch stilzwijgend. Met deze zienswijze kan worden ingestemd. De ontworpen regeling kan ook niet worden beschouwd als een verboden eis als bedoeld in de artikelen 14 of 15 van de dienstenrichtlijn.

Dat neemt echter niet weg dat het mogelijk is dat op grond van de ontworpen regeling magistrale bereidingen worden uitbesteed aan een dienstverrichter die niet gevestigd is in België, maar die optreedt als occasionele vrije dienstverrichter in België. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de ontworpen regeling in dat opzicht ingepast kan worden in de relevante bepalingen van de dienstenrichtlijn, namelijk de artikelen 16 tot 21 ervan.

²⁵ K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 282-283, met verwijzing naar rechtspraak van het Hof van Justitie.

²⁶ Zie artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn.

²⁷ Zie ook overweging 22 bij de dienstenrichtlijn, alsook *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, Luxemburg, Bureau voor officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen, 2007, 12.

D. Overige algemene opmerkingen

14. De bepalingen in het ontwerp die betrekking hebben op de verschillende exploitatiesites van een apotheek (in elk geval de artikelen 4, 7 en 8) kunnen pas uitwerking krijgen wanneer artikel 58 van de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ in werking is gesteld. Een bepaling die dat bewerkstelligt, kan in het ontwerp worden opgenomen; de rechtsgrond daarvoor moet worden gezocht in artikel 63 van dezelfde wet.

15. In de ontworpen artikelen 29, 13°, en 33, § 2, tweede lid (artikelen 20 en 22 van het ontwerp), wordt gewag gemaakt van formulieren die worden opgesteld of opgelegd door het FAGG. Er moet op worden toegezien dat die formulieren enkel elementen bevatten die voortvloeien uit de geneesmiddelenwet, uit het koninklijk besluit van 21 januari 2009 of uit andere wetgeving of reglementering. In het andere geval zou immers een verordenende bevoegdheid worden toegekend aan het FAGG.

16. In verschillende bepalingen van het ontwerp (in elk geval de artikelen 10, 1° en 4°, en 15) wordt op onvolkomen wijze verwezen naar het koninklijk besluit van 6 september 2017 ‘houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’. Die verwijzingen moeten worden nagezien en zo nodig aangepast.

17. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de termen ‘geneesmiddel (voor menselijk/diergeneeskundig gebruik)’ en ‘medisch hulpmiddel’ op consequente wijze worden gebruikt door de hele tekst, en in het bijzonder in het ontworpen artikel 29 (artikel 20 van het ontwerp) (zie in dat verband ook opmerking 8, tweede alinea).

Zo wordt in de Nederlandse (niet in de Franse) tekst van het ontworpen artikel 29, 6°, c), gewag gemaakt van “een product bestemd voor menselijke gebruik”, waarmee volgens de gemachtigde niet de medische hulpmiddelen worden bedoeld, dus enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In het ontworpen artikel 29, 8°, eerste en tweede lid, wordt telkens gewag gemaakt van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar ook van de verantwoordelijke van het dier, zodat de vraag rijst of ook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden bedoeld. In het ontworpen artikel 29, 9°, tweede zin, wordt eerst gerefereerd aan geneesmiddelen en daarna enkel aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het ontworpen artikel 29, 10°, j), geldt enkel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik maar er wordt wel verwezen naar een diergeneeskundig advies.

18. Het ontwerp bevat twee artikelen 23 en moet dan ook vanaf het tweede artikel 23 worden vernummerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

19. De vermelding van de rechtsgrond in de aanhef moet worden aangepast aan de hand van hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1 tot 6 en 14, met inbegrip van de toevoeging van een nieuw eerste lid waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

20. In de Nederlandse tekst van het huidige derde lid van de aanhef schrijve men “gezondheidszorgberoepen” in plaats van “gezondheidsberoepen”.

Artikel 9

21. In het ontworpen artikel 12, 2° (artikel 9 van het ontwerp), schrijve men “bedoeld in” in plaats van “krachtens”.

Artikel 22

22. Het ontworpen artikel 33, § 1, eerste en tweede lid (artikel 22 van het ontwerp), bevat regels die reeds voorkomen in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet. Overeenkomstig een suggestie van de gemachtigde kan het eerste lid beter worden weggelaten en kan het tweede lid worden ingeleid met de zinsnede: “De uitbesteding bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan (...)”.

23. In het ontworpen artikel 33, § 2, wordt herhaaldelijk gewag gemaakt van een *notificatie* aan de minister bevoegd voor volksgezondheid, maar in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 33, § 2, vijfde en zesde lid, en in de Franse tekst van het vijfde lid is dan weer sprake van een *aanvraag* of een “demande”, wat de indruk geeft dat het niet gaat om een loutere mededeling maar om een aanvraag voor een toelating. De term notificatie moet dan ook consequent worden gebruikt in de ontworpen tekst.

Om dezelfde reden kan in het ontworpen artikel 33, § 2, vijfde tot achtste lid, beter gewag worden gemaakt van de *geldigheid* van de notificatie, veeleer dan van de *ontvankelijkheid* ervan. Op suggestie van de gemachtigde kan in het vijfde lid naast de betaling van de retributie (als voorwaarde voor de ontvankelijkheid – lees: geldigheid – van de notificatie) beter ook worden vereist dat het formulier volledig is ingevuld en dat de nodige stukken erbij zijn gevoegd.

Artikel 23

24. In het ontworpen artikel 33/1, § 8, vierde lid, wordt bepaald dat de regels zoals beschreven in artikel 23 “van dit besluit” van toepassing zijn, waarmee blijkbaar wordt bedoeld het koninklijk besluit van 6 september 2017 ‘houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld en of die regels in dit geval zonder meer kunnen worden toegepast, antwoordde de gemachtigde als volgt.

“Artikel 23 KB 2017 stelt de levering van middelen afhankelijk van een bestelbon afgeleverd door het FAGG. Op deze manier wordt controle uitgeoefend op de distributie van deze middelen. Tussen de uitbestedende en de uitvoerende apotheker zijn deze bepalingen toepasbaar. Indien dit niet zou worden toegepast dan zou de vermindering/vermeerdering in voorraad van middelen in de apotheek niet op te volgen zijn aan de hand van de uitgevoerde voorschriften. Op deze manier blijft de controle op het gesloten distributiecircuit voor deze middelen gehandhaafd.”

De vraag rijst toch of het niet beter is om de inhoud van dat artikel in een aangepaste versie hier te hernemen, veeleer dan ernaar te verwijzen.

25. De ontbrekende verwijzing in het ontworpen artikel 33/1, § 9, eerste lid, moet op aangeven van de gemachtigde als volgt luiden: “artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen”.

Artikel 25

26. In de inleidende zin van artikel 25 van het ontwerp schrijve men “eerste lid” in plaats van “enige lid”.

*

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' en plusieurs points. Ces modifications consistent notamment en ce qui suit :

- les références à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' sont remplacées par des références à la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : la loi sur les professions des soins de santé).
- l'arrêté précité est adapté à l'article 16 de la loi sur les professions des soins de santé à modifier¹, qui dispose que l'activité d'une pharmacie peut, dans certaines conditions, être exercée en dehors de la parcelle cadastrale pour laquelle l'autorisation d'implantation est accordée;
- certaines références à des arrêtés royaux antérieurs sont remplacées par des références à l'arrêté royal du 6 septembre 2017 'réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques' et de nouvelles références à cet arrêté sont insérées;
- les règles relatives aux mentions figurant sur le conditionnement des médicaments ou des préparations magistrales que fournit le pharmacien, sont modifiées;
- il est procédé à des adaptations à la suite de la libéralisation de la délivrance de dispositifs médicaux²;
- la réglementation relative à la vente sur internet de médicaments à usage humain, de médicaments vétérinaires et de dispositifs médicaux par le pharmacien est modifiée;
- le règlement relatif à la délégation, par le pharmacien, de préparations magistrales à un autre pharmacien ou à un titulaire d'une autorisation de préparation est adapté;

¹ Conformément à l'article 58 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Selon l'article 63 de la même loi, cette modification entre en vigueur « à la date fixée par le Roi et au plus tard 2 ans après la publication de la présente loi ».

² Par l'arrêté royal du 19 décembre 2018 'relatif à la libéralisation du circuit de distribution des dispositifs médicaux' qui a abrogé les dispositions réservant au pharmacien hospitalier et/ou au pharmacien d'officine la délivrance de dispositifs implantables actifs et de certains dispositifs médicaux.

- certaines dispositions de l'annexe I, qui contient le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, sont modifiées.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. Les articles 2 et 4 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 12^{septies} de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments). Selon cette disposition, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les mesures nécessaires qui ne sont pas mentionnées dans d'autres dispositions de la loi sur les médicaments, concernant la délivrance des médicaments, notamment. Il n'en demeure pas moins qu'il est souhaitable de créer un fondement juridique plus spécifique pour les dispositions en projet relatives à l'organisation de la pharmacie³.

4.2. Les articles 3, 10, 23 (deuxième mention)⁴ et 24 de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, qui habilite le Roi à fixer à l'égard des pharmaciens et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, des règles concernant les tâches administratives à remplir et les données administratives à conserver.

4.3. L'article 5 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 28, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi sur les professions des soins de santé.

4.4. L'article 6 de l'arrêté en projet devrait en principe rechercher un fondement juridique dans l'article 24 de la loi sur les professions des soins de santé, lequel (combiné avec l'article 141, alinéa 2, de la même loi) prescrit toutefois l'avis de la Commission technique des professions paramédicales. Cet avis n'a certes pas été recueilli mais puisque la modification en projet entend uniquement actualiser une référence à la loi sur les professions des soins de santé, elle peut également se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec la loi sur les professions des soins de santé, sans que cet avis ne soit alors requis.

4.5. Les articles 7 et 8 de l'arrêté en projet peuvent se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 16 de la loi sur les professions des soins de santé. La suggestion faite sous l'observation 4.1 en vue de créer un fondement juridique plus spécifique, s'applique toutefois ici aussi.

4.6. L'article 9 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, lequel habilite le Roi à imposer aux pharmaciens et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine la documentation, les installations, appareils, instruments et médicaments qu'il détermine.

³ Voir aussi l'avis C.E. 64.330/3 du 12 novembre 2018 sur un projet d'arrêté royal 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins', observation 6.2.

⁴ Le projet comporte en effet deux articles 23.

4.7. Les articles 11 à 16, 18, 19 et 25 de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Il en va de même de l'article 16, 2°, de l'arrêté en projet, qui porte sur la possibilité de déroger, dans des circonstances exceptionnelles, à l'interdiction de vendre ou de céder des médicaments, des dispositifs médicaux ou des matières premières à une autre pharmacie. Cette possibilité peut être réputée conforme à l'article 3, § 2, deuxième et troisième phrases, de la loi sur les médicaments, selon lequel les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public ne peuvent se procurer ces médicaments qu'auprès de grossistes, dès lors que le médicament vendu ou cédé par un pharmacien à un autre pharmacien, provient en définitive aussi d'un grossiste. Il reste qu'il est souhaitable de mentionner expressément dans les dispositions légales précitées que le Roi peut prévoir des dérogations à ce principe.

4.8. L'article 17 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

4.9. L'article 20 de l'arrêté en projet puise en principe son fondement juridique dans l'article 3, § 4, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

Il en va toutefois différemment de l'article 29, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 qui dispose que l'offre en vente, la commande, l'emballage et la livraison doivent être organisés de manière à respecter le droit à la protection de la vie privée du patient et du responsable de l'animal et que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) peut fixer les modalités à cette fin. D'une part, cette disposition revient à confirmer inutilement l'applicabilité de la réglementation sur la protection de la vie privée. D'autre part, la fixation de modalités ne peut pas être déléguée au ministre tant au regard du principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution que compte tenu des conditions en matière de délégation d'un pouvoir réglementaire à un ministre. Force est dès lors d'en conclure qu'il faut renoncer à la disposition en projet et que si des modalités doivent être fixées pour la protection de la vie privée, il convient pour ce faire de d'abord compléter la loi sur les médicaments par des dispositions y afférentes, la fixation d'éléments non essentiels pouvant ensuite être déléguée au Roi.

En ce qui concerne le fondement juridique de l'article 29, 6°, r), en projet, il est fait référence à l'observation 9.6.2.

4.10. L'article 21 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 7^{ter}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

4.11. Les articles 22 et 23 (première mention) de l'arrêté en projet, relatifs à la délégation de préparations magistrales, par le pharmacien, trouvent leur fondement juridique dans l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

4.12. Selon le délégué, l'article 26 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments, lequel habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les personnes habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal (les vétérinaires)⁵. Contrairement à ce que soutient le délégué, cette disposition ne procure cependant pas de fondement juridique permettant d'imposer directement des obligations aux personnes autorisées à fournir des médicaments.

On peut remédier à ce problème en reformulant l'actuel article 44, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 sous la forme d'une obligation destinée au pharmacien qui ne délivrera les médicaments concernés (pour des animaux producteurs de denrées alimentaires, conformément à la modification en projet) que si le responsable des animaux ou son délégué appose sa signature. Le fondement juridique d'une telle modification peut être trouvé dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments.

4.13. L'article 27 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé.

5.1. Dans la mesure où les dispositions de l'arrêté en projet dont le fondement juridique est recherché dans la loi sur les médicaments, portent sur des dispositifs médicaux ou des matières premières, elles trouvent leur fondement juridique dans l'article 1*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments, combiné avec les dispositions précitées de la loi sur les médicaments. À cet effet, il est effectivement requis que les dispositions concernées de la loi sur les médicaments soient déclarées applicables en vertu de l'article 1*bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

En ce qui concerne les matières premières, on peut admettre que tel est effectivement le cas, étant donné que l'ancien article 6, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, qui a été rendu applicable⁶, est formulé en des termes à ce point généraux qu'il englobe également l'habilitation contenue dans les articles 3, 12*bis* et 12*septies*, actuels, de la loi sur les médicaments. Il est toutefois recommandé d'inscrire dans le projet une disposition rendant ces dispositions législatives applicables aux matières premières⁷. Le fondement juridique à cet effet figure à l'article 1*bis*, § 1^{er}, précité, de la loi sur les médicaments.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux relevant de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', l'article 22 de cet arrêté a notamment rendu applicables les articles 3, §§ 1^{er}, 2 et 4, 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, et 12*septies* de la loi sur les médicaments.

⁵ Voir l'article 1^{er}, § 1^{er}, 25), de la loi sur les médicaments.

⁶ Voir l'actuel article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'.

⁷ Dans l'attente de l'entrée en vigueur d'un arrêté royal, dont l'adoption est envisagée, 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', sur lequel le Conseil d'État a donné, le 1^{er} février 2018, l'avis 62.755/3, et qui rend expressément applicables, notamment, les articles 3, 12*bis* et 12*septies* mais pas l'article 7*ter* de la loi sur les médicaments.

La même conclusion vaut pour les dispositifs médicaux qui relèvent du champ d'application de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs'.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux entrant dans le champ d'application de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', l'article 2/1 de cet arrêté sera complété par une référence à l'article 3 de la loi sur les médicaments, l'article 1bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments procurant le fondement juridique à cet effet.

5.2. Les articles 10 et 23 (article 33/1, § 8, alinéa 4, en projet) de l'arrêté en projet concernent des substances visées à l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes'. Le fondement juridique à cet effet se trouve à l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et à l'article 1bis, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921.

6. Les articles 20 et 22 de l'arrêté en projet comportent des dispositions qui imposent de nouvelles missions à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS). L'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 4^o (en particulier les points d), h) et k))⁸, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', combiné avec le pouvoir général d'exécution (article 108 de la Constitution) procure le fondement juridique permettant d'imposer ces missions.

FORMALITÉS

7.1. Le régime en projet applicable à la vente de médicaments et de dispositifs médicaux par Internet, inscrit à l'article 20 du projet, doit être considéré comme une règle technique au sens de l'article premier, paragraphe 1, f), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information', étant donné qu'il concerne d'« une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire *de jure* ou *de facto*, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement d'un opérateur de services ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État (...) ».

⁸ Le délégué a déclaré ce qui suit à ce propos : « Het 3^e lid van deze paragraaf bepaalt (...) dat het [FAGG] inzonderheid bevoegd is om 'de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren' (4^o, d) – de notificatie van de activiteit kadert in het toezicht, 'k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren' en 'h. het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid' – gezien een notificatie veel minder verregaand is [dan] een vergunning, erkenning of certificaat, is het [FAGG] tevens bevoegd om notificaties te behandelen onder de bevoegdheid toegekend onder paragraaf 1, 1^e lid. »

7.2. Dans la mesure où il implique toutefois la mise en œuvre d'actes contraignants de l'Union qui ont pour effet l'adoption de spécifications techniques ou de règles relatives aux services, les obligations de notification et de standstill précitées ne s'appliquent pas, conformément à l'article 7, paragraphe 1, a), de la directive (UE) 2015/1535. Tel est également le cas, conformément à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive précitée, s'il s'agit d'une « transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne ».

Tel est notamment le cas dans la mesure où l'article 20 du projet implique, pour les médicaments à usage humain, la transposition de l'article 85*quater* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'. Le paragraphe 2 de cette disposition de la directive permet cependant aux États membres de prévoir « des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information ». Toute une série de prescriptions inscrites à l'article 20 du projet semblent se fonder sur ce paragraphe 2 et ne peuvent donc pas être réputées exemptées des obligations précitées de notification et de standstill, étant donné qu'il ne s'agit pas de la mise en œuvre d'actes contraignants de l'Union ni de la transposition intégrale d'une norme européenne.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires' ne contient aucune disposition relative à la vente à distance. Tel est par contre le cas de l'article 104 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE', mais ce règlement ne sera d'application qu'à partir du 28 janvier 2022⁹, et là aussi le paragraphe 10 de cette disposition du règlement permet aux États membres d'« imposer des conditions, motivées par la protection de la santé publique, pour le commerce de détail, sur leur territoire, de médicaments vétérinaires offerts à la vente à distance au moyen des services de la société de l'information ». De toute façon, le délégué a déclaré qu'il n'avait pas été tenu compte de cette disposition du règlement lors de la rédaction de l'article 20 du projet. Dans la mesure où la disposition en projet porte sur des médicaments vétérinaires, les motifs d'exemption précités ne peuvent par conséquent pas être invoqués.

La même conclusion s'impose pour la vente à distance de dispositifs médicaux, étant donné que les directives 90/385/CE¹⁰, 93/42/CE¹¹ et 98/79/CE¹² ne contiennent aucune disposition spécifique en la matière. Tel est par contre le cas de l'article 6 du règlement

⁹ Voir l'article 160, deuxième alinéa, de ce règlement.

¹⁰ Directive 90/385/CE du Conseil du 20 juin 1990 'concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs'.

¹¹ Directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux'.

¹² Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

(UE) 2017/745¹³ et de l'article 6 du règlement (UE) 2017/746¹⁴, mais ces règlements ne seront respectivement d'application qu'à partir du 26 mai 2020¹⁵ et du 26 mai 2022¹⁶.

7.3. À la question de savoir si le dispositif en projet a été notifié à la Commission européenne en vertu de cette directive, le délégué a répondu comme suit :

« Het Belgische systeem werd voorgesteld aan de Europese Commissie. De Europese Commissie kadert operationele beperkingen van de detailhandel in de Dienstenrichtlijn: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:93c3b59e-43ad-11e8-a9f4-01aa75ed71a1.0022.02/DOC_1&format=PDF.

De Europese Commissie heeft bijzondere aandacht voor de operationele beperkingen van de verkoop van OTC-geneesmiddelen¹⁷ en heeft aangekondigd binnenkort met voorstellen te komen. Het FAGG heeft deelgenomen aan een voorbereidende studiedag, georganiseerd door de Europese Commissie met de andere lidstaten, op 14 mei van dit jaar (Expert Group Meeting on the Implementation of the Services Directive).

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft in de zaak Visser bevestigd dat de detailhandel een dienst is en als zodanig onder de dienstenrichtlijn valt. Gezien de Europese Commissie binnenkort met voorstellen komt met betrekking tot de operationele beperkingen (inzonderheid wat betreft de verkoop van OTC geneesmiddelen, beperkingen zoals het monopolie van de apotheker in België online en offline verkoopskanalen en de andere verkoopsmodaliteiten zoals openingsuren), werd beslist om de internetverkoop toe te laten in afwachting van verdergaande harmonisatiewetgeving.

(...)

In het licht van het arrest Visser valt detailverkoop als dusdanig onder de Dienstenrichtlijn en de Commissie neemt nu initiatief om de restricties voor de detailverkoop (zowel online als fysiek) te onderzoeken en voorstellen uit te werken onder het vrij verkeer van Diensten. Praktisch lijkt het ook moeilijk om TRIS te volgen gezien in de aanmelding moet worden aangegeven welke technische normen van toepassing worden gemaakt. De eisen die worden gesteld aan onlineverkoop zijn ook niet verbonden aan het product – OTC-geneesmiddelen kunnen vanuit ander lidstaten op afstand worden verkocht in België zonder enige andere restrictie dan deze uit de richtlijn (OTC en ze moeten voldoen aan de Belgische wetgeving). De eisen betreffen dus de verkoop (dienst) en niet de producten ».

On n'aperçoit pas clairement en quoi l'applicabilité de la directive services¹⁸ au commerce de détail de produits¹⁹ signifie que le régime de la vente à distance de médicaments et

¹³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

¹⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

¹⁵ Voir l'article 123, paragraphe 2, de ce règlement.

¹⁶ Voir l'article 113, paragraphe 2, de ce règlement.

¹⁷ Dit zijn *over-the-counter* geneesmiddelen met andere woorden niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen.

¹⁸ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

¹⁹ C.J.U.E., 30 janvier 2018, C-360/15 et C-31/16, *Amersfoort et Visser Vastgoed Beleggingen BV*.

de dispositifs médicaux ne peut pas contenir également des règles techniques au sens de la directive (UE) 2015/1535. En tout état de cause, l'applicabilité de la directive sur les services n'implique pas que toutes les prescriptions relatives à cette vente à distance peuvent être considérées comme la mise en œuvre d'actes contraignants de l'Union qui ont pour effet l'adoption de spécifications techniques ou de règles relatives aux services et qui seraient dès lors exemptés des obligations de notification et de standstill inscrites aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535.

Par conséquent, il est conseillé en l'occurrence de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne ou, mieux, dans un souci de sécurité, de communiquer encore le projet à la Commission européenne et de reporter l'adoption du projet de trois mois, conformément aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535. La présentation du « système belge » lors d'une journée d'étude à la Commission européenne ne peut quoi qu'il en soit pas remplacer cette obligation de notification.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Compatibilité du régime relatif à la vente par Internet de médicaments et de dispositifs médicaux par le pharmacien (article 29 en projet – article 20 du projet) avec le droit de l'UE (et avec le principe d'égalité)

8. L'article 20 du projet transpose l'article 85*quater* de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les médicaments à usage humain, de sorte qu'il y a lieu d'en vérifier la transposition correcte. Ainsi qu'il a été observé au 7.2, la disposition en projet ne porte pas sur la mise en œuvre du droit de l'Union dans la mesure où elle concerne des médicaments à usage vétérinaire et des dispositifs médicaux, de sorte que pour ces aspects, il convient d'examiner la conformité avec la libre circulation des biens ainsi qu'avec le droit d'établissement et la liberté de prestation de services.

On notera d'emblée qu'il est recommandé de scinder la disposition en projet en trois dispositions distinctes qui concernent respectivement les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires et les dispositifs médicaux, parce que d'une part, le contexte juridique européen est différent et que, d'autre part, ces trois catégories sont réglées différemment dans la disposition en projet en ce qui concerne la possibilité de réserver ou non la vente par Internet à des pharmaciens.

1. Médicaments à usage humain

9.1. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, il est conforme à l'article 85*quater*, paragraphe 1, a), de la directive 2001/83/CE de réserver la vente par internet de médicaments non soumis à prescription aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, comme le prescrit l'article 29, 1°, en projet.

9.2. L'article 85*quater*, paragraphe 1, b), de la directive 2001/83/CE est transposé par l'article 29, 13°, en projet.

9.3. Selon le délégué, la transposition de l'article 85*quater*, paragraphe 1, c), de la directive 2001/83/CE ressort de la deuxième phrase de l'article 29, 2°, en projet, qui s'énonce comme suit : « Les médicaments respectent la législation nationale de l'Etat membre de destination ».

Toutefois, la question se pose de savoir quelle est la signification de la première phrase de la disposition en projet, qui s'énonce comme suit : « L'offre en vente et la livraison de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux n'est autorisée que si ces derniers répondent aux conditions pour être mis sur le marché ». Il n'est pas précisé s'il s'agit de la commercialisation en Belgique ou dans une autre Etat membre, voire dans un Etat tiers. Quoi qu'il en soit, la portée de cette première phrase n'est pas claire, qu'elle soit lue seule ou en combinaison avec la deuxième phrase, et mieux vaudrait l'omettre.

9.4. L'article 85*quater*, paragraphe 1, d), de la directive 2001/83/CE est transposé par l'article 29, 6°, g) à i) en projet. La transposition de la règle énoncée à l'article 85*quater*, paragraphe 1, d), iii), deuxième phrase, de la directive fait cependant défaut. Le délégué a déclaré que la disposition en projet sera complétée.

9.5. L'article 85*quater*, paragraphes 3 à 6, de la directive 2001/83/CE renferme des dispositions qui ne s'adressent pas aux Etats membres et qui ne nécessitent donc pas de transposition ou des dispositions qui, selon les dires du délégué, ont été transposées ailleurs ou qui ne requièrent pas de règles de transposition. On peut se rallier à cette conception.

9.6. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 7.2., les Etats membres peuvent, conformément à l'article 85*quater*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE « imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information ». Toutes les autres dispositions de l'article 29 en projet qui concernent les médicaments à usage humain doivent par conséquent pouvoir s'inscrire dans le cadre de cet objectif de protection de la santé publique. Tel semble être effectivement le cas, mais deux cas méritent un examen plus approfondi.

9.6.1. Indépendamment des objections touchant au fondement juridique, formulées dans l'observation 4.9 en ce qui concerne l'article 29, 3°, en projet, cette disposition n'a pas pour objectif la protection de la santé publique, mais la protection de la vie privée. Elle se heurte dès lors à la disposition précitée de la directive dans la mesure où elle pose davantage d'exigences que la réglementation existante en matière de protection des données à caractère personnel, à moins qu'il puisse être démontré qu'elle vise aussi (outre la protection de la vie privée) la protection de la santé publique.

9.6.2. L'article 29, 6°, o) à r), et 10°, d) et e), en projet, contient des dispositions qui, à première vue, ne semblent pas motivées par la protection de la santé publique. À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante :

« De onlineverkoop wordt geregeld door richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende consumentenrechten, tot wijziging van Richtlijn 93/13/EEG van de Raad en van Richtlijn 1999/44/EG van het Europees

Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 85/577/EEG en van Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad.

Deze richtlijn werd omgezet bij de artikelen art. VI.45 en volgende van het Wetboek Economisch recht. De ontworpen bepalingen zijn in lijn met deze bepalingen en kunnen worden weggelaten met één grote uitzondering, nl. het herroepingsrecht.

Om de volgende redenen zijn wij echter van oordeel dat het herroepingsrecht zoals gewaarborgd door richtlijn 2011/83/EU niet van toepassing is op de internetverkoop van geneesmiddelen:

1. in hoofde van de apotheker is de aflevering van een geneesmiddel de verlening van een dienst;

2. richtlijn 2011/83/EU geeft voorrang aan specifieke harmonisatiewetgeving waaronder richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3. richtlijn 2001/83/EG laat niet toe dat afgeleverde geneesmiddelen terug in het legaal distributiecircuit worden opgenomen;

4. de terugname van afgeleverde geneesmiddelen is strafbaar gesteld bij artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

5. de terugname van afgeleverde geneesmiddelen valt onder de afvalstoffenwetgeving en dit is een bevoegdheid van de Gewesten.

In zoverre de aflevering buiten de apotheek wordt gekwalificeerd als een farmaceutische handeling, is de richtlijn 2011/83/EU niet van toepassing op deze overeenkomst.

Onder de wet van 25 maart 1964 wordt de terhandstelling door een apotheker gekwalificeerd als een verkoop op afstand van een goed. Voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik is deze wet de omzetting van richtlijn 2001/83/EG dat de vervaardiging en de distributie van geneesmiddelen volledig harmoniseert. Zo zijn in principe alle verrichtingen van verdeling van geneesmiddelen onderworpen aan een vergunningsplicht. Hiervan zijn uitgezonderd de verrichtingen die uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek. Overweging 39 bij deze richtlijn luidt:

Ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, moet een bijzondere vergunning bezitten. Apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, dienen te worden ontheven van deze vergunningsplicht. Apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moeten een register van de tot inslag van geneesmiddelen leidende transacties bijhouden teneinde de controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen mogelijk te maken.

Eens geneesmiddelen werden afgeleverd kunnen deze nooit meer terug in de handel worden gebracht ter bescherming van de volksgezondheid. De controle en de handhaving hiervan werd recentelijk nog versterkt onder richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. Voor de meeste voorschriftplichtige geneesmiddelen en een aantal niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, zal er bij de aflevering een deactivatie van het uniek identificatiekenmerk gebeuren waardoor de integriteit van de gesloten distributieketen wordt versterkt.

De activiteit van het terugnemen van afgeleverde geneesmiddelen is dan ook niet vergunbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. De terugneming van geneesmiddelen door een apotheker valt daarenboven onder de strafrechtelijke kwalificatie van het aankopen of bezitten van geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 of haar uitvoeringsbesluiten zijn en wordt strafbaar gesteld bij artikel 16 van deze wet.

Dat de terugname verboden is onder de geneesmiddelenwetgeving, verhindert niet de toepassing van de afvalstoffenwetgeving. Het gaat hier om producten die niet meer onder het statuut van geneesmiddel kunnen worden verkocht. Onder deze wetgeving wordt dit medische afval via apotheken ingezameld. De terugname is m.a.w. een Gewestbevoegdheid.

De afwijking op het herroepingsrecht van het Wetboek Economisch Recht, is gestoeld op het beginsel *lex posterior derogat priori*. De uitsluiting op het herroepingsrecht is gesteund op artikel 16 van de wet van 25 maart 1964. Richtlijn 2011/83/EU laat de bepalingen van de Unie betreffende specifieke sectoren, zoals geneesmiddelen voor menselijk gebruik onverlet. Zoals hoger uiteengezet is richtlijn 2001/83/EG onverenigbaar op het vlak van de terugnameplicht met richtlijn 2011/83/EU. Deze laatste richtlijn laat evenwel richtlijn 2001/83/EG primeren. Mocht er een wetsconflict zijn tussen het Wetboek Economische Recht en de Geneesmiddelenwet zou een richtlijnconforme interpretatie derhalve voorrang verlenen aan de Geneesmiddelenwet. De ratio legis van de geneesmiddelenwetgeving is dat geneesmiddelen geen gewone producten zijn. Ze moeten in optimale omstandigheden bewaard worden, om de werkzaamheid en veiligheid te verzekeren. Apothekers kunnen de kwaliteit van geneesmiddelen alleen garanderen zolang ze in de apotheek bewaard worden. Een geneesmiddel dat eenmaal buiten de apotheek is geweest, mag niet meer teruggenomen en weer verkocht worden omdat de apotheker niet langer kan instaan voor de veiligheid. Zoals reeds aangehaald is er tevens de hiërarchie der normen die ertoe leidt dat het herroepingsrecht niet kan worden uitgeoefend omdat de inzameling van afgeleverde geneesmiddelen een Gewestbevoegdheid is.

Gezien enerzijds verpakkingen van geneesmiddelen door de apotheker op basis van een bestelling worden bestemd voor een welbepaalde patiënt en aflevert, i.c. via een door de apotheker(s)-titularis(sen) aanbevolen koerierdienst en anderzijds deze verpakkingen op grond van de toepasselijke wetgeving niet meer voor een andere patiënt kunnen worden bestemd, zou het verbod op de terugneming van afgeleverde geneesmiddelen in dit kader kunnen vallen onder de uitzondering bedoeld in artikel XIV.13, enige lid, 3°, d.w.z. de levering van goederen die duidelijk voor een specifieke persoon bestemd zijn. Daarenboven verplicht artikel 29, 1e lid, 8°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, dat de geneesmiddelen verzonden worden in een verzegelde verpakking. De aflevering van deze geneesmiddelen gebeurt zoals gezegd buiten de apotheek door een via een door de apotheker(s)-titularis(sen) aanbevolen koerierdienst. Het herroepingsrecht vervalt derhalve op grond van artikel XIV.13, et VIII.53, op het moment dat de zegel is verbroken ».

L'argumentation du délégué porte sur l'article 29, 6°, r), en projet, selon lequel le site de vente doit contenir des données relatives au droit de renonciation, *qui est seulement d'application avant l'envoi*, ainsi que ses modalités. Il peut effectivement être admis que cette dernière restriction est compatible avec l'objectif de la protection de la santé publique, conformément à l'article 85*quater*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. Néanmoins, on n'aperçoit pas comment une telle disposition peut être réputée compatible avec les articles VI.47 et VI.53 du Code de droit économique, qui n'exclut la possibilité de principe d'exercer le droit de

rétractation dans un délai de quatorze jours²⁰ que pour un nombre de cas énumérés limitativement, parmi lesquels on peut compter tout au plus partiellement la vente de médicaments et de dispositifs médicaux²¹. Une disposition légale expresse autorisant cette dérogation au droit de rétractation s'avère donc nécessaire avant de pouvoir adopter la disposition en projet.

Pour le surplus, les dispositions précitées qui font double emploi avec les prescriptions pertinentes du Code de droit économique seront omises du projet, comme le délégué l'a confirmé.

2. Médicaments à usage vétérinaire

10. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 7.2, la directive 2001/82/CE ne contient pas de dispositions relatives à la vente à distance de médicaments à usage vétérinaire et cette question est réglée à l'article 104 du règlement (UE) 2019/6, qui ne sera d'application qu'à partir du 28 janvier 2022. Le délégué a encore ajouté ce qui suit :

« [H]et Hof van Justitie [heeft] op basis van het Europees Werkingsverdrag [in het arrest DocMorris] reeds geoordeeld dat de verkoop op afstand vanuit een andere lidstaat niet kan worden verboden voor OTC-geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dus op basis van het Verdrag zelf is de verkoop op afstand mogelijk. Het betreft hier de interne markt waarvoor de Unie een gedeelde bevoegdheid heeft. Dit wilt zeggen dat, zo lang de Unie geen harmonisatiewetgeving heeft uitgevaardigd, dat de lidstaten zelf kunnen reglementeren.

(...)

Zo lang er geen specifieke harmonisatiewetgeving bestaat, wordt de verkoop op afstand uitsluitend geregeld door Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ('Richtlijn inzake elektronische handel'). Het mogelijk maken van de internetverkoop vanuit Belgische apotheken van OTC diergeneesmiddelen, is natuurlijk geen maatregel van gelijke werking – vanuit Nederland en Frankrijk worden deze geneesmiddelen reeds verkocht – in Nederland mogen deze geneesmiddelen zowel verkocht worden door dierenartsen als door apotheken (en volgens een analoge interpretatie van DocMorris ook in België, wat ook gebeurt).

Voor de bijkomende maatregelen die de farmaceutische zorg beogen te garanderen is de verantwoording vanuit volksgezondheid dezelfde als hoger uiteengezet onder artikel 85quater van richtlijn, 2001/83/EG. Cfr. artikel 104, 10, van verordening 2019/6 (nog niet van toepassing) : De lidstaten kunnen op basis van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde voorwaarden opleggen voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen op hun grondgebied die via diensten van de informatiemaatschappij voor verkoop op afstand worden aangeboden ».

²⁰ À compter du jour où le consommateur a physiquement pris possession des biens.

²¹ L'article VI.53, 5°, concerne l'exclusion du droit de rétractation pour « la fourniture de biens scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène et qui ont été descellés par le consommateur après la livraison », mais dans de nombreux cas, les médicaments et dispositifs médicaux ne sont pas scellés.

La circonstance que, dans l'attente de l'applicabilité de l'article 104 du règlement (UE) 2019/6, il reste encore de la marge pour un régime relatif à la vente par internet de médicaments à usage vétérinaire ne change rien au fait que les exigences en projet liées à la vente, qui sont des mesures d'effet équivalent visées aux articles 34 et 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), doivent pouvoir se justifier en vertu de l'article 36 TFUE, à moins qu'il ne s'agisse de modalités de vente qui, conformément à l'arrêt *Keck et Mithouard*²² échappent au champ d'application des dispositions précitées du traité²³. Les exigences en projet, qui impliquent des limitations à la liberté d'établissement et à la libre circulation des services garanties par les articles 49 et 56 TFUE, doivent également pouvoir être justifiées. En outre, les dispositions en projet doivent être examinées à la lumière du principe d'égalité.

10.1. Il découle des articles 5/1 et 6 de la loi sur les professions des soins de santé que la délivrance des médicaments est réservée au pharmacien. L'article 6, § 2, 4°, de cette loi prescrit qu'un médecin vétérinaire est habilité à fournir, « dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur » des médicaments achetés chez un pharmacien. Cet article 6, § 2, contient également des habilitations plus spécifiques pour d'autres professionnels de la santé et d'autres personnes. Au vu de la formulation relativement générale de l'habilitation donnée aux médecins vétérinaires, la question se pose de savoir pourquoi, à la lumière de la liberté d'établissement et de la libre circulation des services ainsi que du principe d'égalité, la vente par Internet de médicaments à usage vétérinaire est réservée aux pharmaciens à l'article 29, 1°, en projet, et n'est pas permise pour les médecins vétérinaires. Le délégué a justifié ce choix comme suit.

« [A]rtikel 66.1 van richtlijn 2001/82 [bepaalt] dat de lidstaten alle dienstige maatregelen moeten treffen om te bewerkstelligen dat de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mag worden uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving van de betrokken lidstaat daartoe zijn gemachtigd. De regeling van de machtiging van de personen voor de kleinhandel in geneesmiddelen, is dus onderworpen aan de nationale wetgeving.

Het gelijkheidsbeginsel bepaalt dat men gelijke situaties gelijk dient te behandelen en ongelijke situaties ongelijk (behoudens motivering). Hier gaat het over 2 verschillende gereguleerde beroepen. Onder de uitoefening van de artsnijbereidkunde valt onder meer het afleveren van geneesmiddelen. Het beroep van dierenarts is in eerste instantie geregeld door de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en inzonderheid door artikel 3 dat de diergeneeskundige handelingen bepaalt: (...).

Dierenartsen en apothekers oefenen derhalve een ander beroep uit en de aflevering van geneesmiddelen valt niet onder de uitoefening van de diergeneeskunde. Accessoir is het dierenartsen wel toegelaten om de meeste geneesmiddelen (m.u.v. geneesmiddelen met een speciaal gereguleerde substantie als actief bestanddeel) te verschaffen voor de dieren die zij in behandeling hebben (zie artikel 10, § 1, van de wet van 1991). Dit artikel bepaalt o.m.: Zij mogen geen voor het publiek opengestelde apotheek houden (...).

²² C.J.U.E., 24 novembre 1993, C-267/91 et C-268/91, *Keck et Mithouard*. Voir également K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees Recht*, Intersentia, Anvers, Malu, 2017, 144-145.

²³ Il est alors requis, selon l'arrêt précité (point 16), que ces dispositions « s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et (...) qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres ».

Dierenartsen die de diergeneeskunde uitoefenen en apothekers die de artsenijbereidkunde uitoefenen, bevinden zich m.a.w. niet in een gelijke situatie en derhalve laat het gelijkheidsbeginsel niet toe dat deze gelijk worden behandeld en dat tevens dierenartsen zouden worden gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren – NB: dierenartsen mogen onder de wet van 1991 enkel geneesmiddelen verschaffen.

Met betrekking tot artikel 36 VWEU: het vrij verkeer van goederen. Gezien de ontworpen bepalingen geen voorwaarden stellen voor de producten, valt moeilijk in te zien hoe het vrij verkeer van goederen geïmpacteerd zou zijn. Zoals in het reeds vermelde arrest Visser van het Hof van Justitie, maar ook bijvoorbeeld in het arrest C-297/16 van 1 maart 2018, met betrekking tot een nationale regeling waarbij het recht op de detailverkoop en op het gebruik van biologische en anti-parasitaire producten en diergeneesmiddelen wordt voorbehouden aan dierenartsen, dient het monopolie van de apotheken te worden onderzocht op grond van: artikel 15, lid 1, van richtlijn 2006/123 allereerst moeten onderzoeken of in hun rechtsstelsel één van de in lid 2 van dit artikel vermelde eisen wordt gesteld en, zo ja, zij er vervolgens op moeten toezien dat die eis verenigbaar is met de in lid 3 van dat artikel opgesomde voorwaarden. Zie overwegingen 50 e.v. van dit arrest.

Eén van de in artikel 15, lid 2, van die richtlijn opgesomde eisen die ‘aan evaluatie [zijn] onderworpen’, namelijk die onder punt d), betreft het voorbehouden aan bepaalde dienstverrichters van de toegang tot een activiteit wegens de specifieke aard ervan.

De regeling mag niet-discriminerend zijn, noodzakelijk zijn, en evenredig zijn aan de verwezenlijking van een dwingende reden van algemeen belang.

De regeling is niet-discriminerend: de eisen maken geen direct of indirect onderscheid naar nationaliteit of, voor vennootschappen, de plaats van hun statutaire zetel.

Wat betreft de noodzakelijkheid, moet in eerste instantie verwezen worden naar artikel 66.1 van richtlijn 2001/82. In het belang van de volksgezondheid vereist de harmonisatiewetgeving dat de kleinhandel in deze geneesmiddelen wordt voorbehouden aan gemachtigde personen. Dierenartsen zijn niet gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Ze zijn enkel gemachtigd om geneesmiddelen te verstrekken aan de dieren die ze in behandeling hebben. Door de aflevering van de geneesmiddelen voor te behouden aan apothekers waarvan deze activiteit gereguleerd is en o.m. deontologisch gecontroleerd, dient de bescherming van de volksgezondheid. Indien dierenartsen zouden worden toegelaten dan zou de activiteit vallen buiten de uitoefening van diergeneeskunde en het is niet wenselijk om deze activiteit van kleinhandel buiten een gereguleerde activiteit te laten plaatsvinden. Naar analogie met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is het tevens gerechtvaardigd om de aflevering van geneesmiddelen niet uit te breiden naar artsen en bijgevolg de medisch-farmaceutische cumulatie terug in te voeren. Zie in dit verband overweging 57 van het arrest C-297/16 van 1 maart 2018 en de daarin geciteerde rechtspraak.

Wat tot slot de derde voorwaarde van artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123 betreft (zie de overwegingen 58, 59 en 60), daarvoor moeten drie elementen aanwezig zijn, te weten, de eis is geschikt om het nagestreefde doel te bereiken, deze eis gaat niet verder dan nodig is om dit doel te bereiken en dat doel kan niet met een andere, minder beperkende, maatregel worden bereikt.

Wat het eerste element betreft, zij in algemene zin herinnerd aan de zeer bijzondere aard van geneesmiddelen, die door de therapeutische werking ervan wezenlijk verschillen van andere goederen (arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 31).

Het Hof heeft dan ook met name aanvaard dat een vereiste dat erop is gericht de verkoop van geneesmiddelen aan bepaalde beroepsbeoefenaars voor te behouden, gerechtvaardigd kan zijn wegens de waarborgen die deze laatsten bieden en wegens de informatie die zij aan consumenten moeten kunnen verschaffen (zie in die zin met name arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, C-531/06, EU:C:2009:315, punt 58) ».

On peut se rallier à cette justification.

10.2. La condition que les médicaments à usage vétérinaire doivent respecter la législation nationale de l'État membre de destination, conformément à l'article 29, 2°, en projet, ne semble pas contraire à la libre circulation des biens. Pour le surplus, il est renvoyé à l'observation formulée au 9.3, alinéa 2.

10.3. Indépendamment des objections formulées en matière de fondement juridique à l'observation 4.9 en ce qui concerne l'article 29, 3°, en projet, cette disposition poursuit un objectif différent (à savoir la protection de la vie privée) de ceux énumérés à l'article 36 TFUE. Dans la mesure où les exigences posées excéderaient celles de la réglementation existante en matière de protection des données à caractère personnel, il faudrait quoi qu'il en soit que la disposition en projet puisse s'inscrire dans le cadre de cette disposition du traité.

10.4. En ce qui concerne l'article 29, 6°, o) à r), et 10°, d) et e), en projet, il est renvoyé à l'observation formulée au 9.6.2.

10.5. Dans la mesure où les autres dispositions en projet relatives à la vente par Internet de médicaments à usage vétérinaire peuvent être considérées comme des mesures d'effet équivalent, il semblent qu'elles puissent s'inscrire dans les conditions de l'article 36 TFUE, dès lors qu'il s'agit de restrictions motivées par la protection de la santé et de la vie des animaux qui sont à première vue proportionnées.

3. Dispositifs médicaux

11. Ainsi qu'il a déjà été relevé dans l'observation formulée au point 7.2, les directives 90/385/CE, 93/42/CE et 98/79/CE ne comportent pas de dispositions relatives à la vente à distance de dispositifs médicaux et cette question n'est réglée qu'aux articles 6 du règlement (UE) 2017/745 et 6 du règlement (UE) 2017/746 mais ces derniers ne s'appliqueront qu'à partir du 26 mai 2020 pour le premier et du 26 mai 2022 pour le second. En ce qu'il porte sur des dispositifs médicaux, l'article 29 en projet doit donc être examiné au regard des mêmes dispositions du Traité que celles exposées dans l'observation 10.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Gezien de liberalisering van de markt voor medische hulpmiddelen (...),²⁴ is de ratio legis niet om de distributie aan restricties te onderwerpen. Medische hulpmiddelen

²⁴ Au sujet de cette libéralisation, le délégué avait précédemment déjà déclaré ce qui suit : « Een aantal medische hulpmiddelen zoals steriele verbanden en fysiologisch serum, konden enkel verkocht worden in de apotheek. Door de liberalisering kunnen alle medische hulpmiddelen door alle detailhandelaren worden verkocht ». Cette libéralisation a été opérée par l'arrêté royal du 19 décembre 2018 'relatif à la libéralisation du circuit de distribution des dispositifs médicaux'.

kunnen met andere woorden via elk distributienet worden verkocht. De ratio legis is om de kwaliteit van de apotheekdiensten te waarborgen op het vlak van de detailverkoop van medische hulpmiddelen op afstand door apotheken. De farmaceutische zorg waarop patiënten vertrouwen indien ze beroep doen op een apotheek wordt derhalve gewaarborgd.

Het gaat hier dan ook niet om een maatregel van gelijke werking maar om eisen die gesteld worden aan de detailhandel in medische hulpmiddelen door apotheken die gerechtvaardigd is vanuit het vertrouwen dat patiënten moeten kunnen hebben in de kwaliteit van de apotheekdiensten ook wanneer er op afstand gewerkt wordt.

De volgende eisen worden opgelegd aan apotheken in geval van verkoop op afstand van medische hulpmiddelen – deze maatregelen hebben trouwens het voorwerp uitgemaakt van een uitgebreide consultatie met de representatieve beroepsorganisaties:

1. Het te koop aanbieden en de levering worden voorbehouden aan de apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, vanuit die apotheek en onder de verantwoordelijkheid van de apotheker (s)-titularis(sen) van die apotheek en uitsluitend ten behoeve van individuele patiënten;

2. Het te koop aanbieden, het bestellen, het verpakken en het leveren moeten gebeuren op een wijze die het recht van de patiënt op de bescherming van zijn privéleven eerbiedigt;

3. de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken zijn van toepassing;

4. de site moet zodanig zijn opgezet dat zij het rationele gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bevordert;

5. verplichte vermeldingen op de website waaronder bijvoorbeeld een link naar het FAGG;

6. de bijsluiter, indien er één is, moet op de website beschikbaar zijn;

7. de uitnodiging tot informatieverstrekking van de patiënt;

8. de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;

9. de verplichte vermeldingen op de medische hulpmiddelen of in een begeleidend schrijven, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt;

10. bijzondere voorzichtigheidsplicht bij het verzenden mbt de kwaliteit van het product;

11. de notificatie van de internetactiviteit aan het FAGG ».

11.1. C'est précisément en raison de la libéralisation de la vente de dispositifs médicaux que la phrase introductive de l'article 29, en projet devrait préciser – en tout cas dans la mesure où cette disposition concerne les dispositifs médicaux (voir, à ce sujet, l'observation 8, alinéa 2) –, que le dispositif en projet vise uniquement la vente par internet par des pharmaciens (et donc pas la vente par internet en général).

11.2. Dans le même temps se pose alors la question de savoir si l'objectif de la disposition en projet, exposé par le délégué, à savoir la garantie des soins pharmaceutiques que les patients sont en droit d'attendre lorsqu'ils achètent des dispositifs médicaux chez un pharmacien peut justifier que soient imposées des conditions supplémentaires valables

uniquement pour la vente par internet par des pharmaciens alors que de telles règles ne s'appliquent pas à la vente par internet par d'autres opérateurs économiques. Pareil choix doit pouvoir se justifier tant au regard du principe d'égalité qu'au regard du principe de la libre circulation des biens.

En ce qui concerne le principe d'égalité, la question est de savoir si l'objectif exposé ci-dessus est raisonnablement proportionné à la mesure, compte tenu de l'ampleur et de la nature des exigences en projet et compte tenu du fait que les pharmaciens se retrouvent de ce fait dans une position désavantageuse du point de vue de la concurrence à l'égard des autres opérateurs économiques qui ne sont pas soumis à un régime spécifique comparable. Des questions analogues se posent en ce qui concerne la conciliation avec la liberté d'établissement et la libre circulation des services.

Pour ce qui est de la libre circulation des biens, l'objectif exposé ci-dessus ne peut pas s'inscrire tel quel dans les objectifs pertinents figurant à l'article 36 TFUE, à savoir la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux. En effet, lorsqu'au regard de ces objectifs, c'est une forme de garantie de qualité qui est visée dans le domaine de la vente par internet de dispositifs médicaux, on n'aperçoit pas pourquoi une telle garantie de qualité ne serait pas nécessaire pour les autres opérateurs économiques.

Pour l'heure, le Conseil d'État n'y voit pas de justification adéquate et, partant, il ne peut pas aborder plus en détail chacune des exigences figurant à l'article 29 en projet. Sur cette question, il est conseillé de prendre contact avec la Commission européenne ou d'attendre la réaction de celle-ci consécutivement à la notification effectuée sur la base de la directive (UE) 2015/1535 (voir les observations 7.1 à 7.3).

B. Conciliation avec la politique commerciale commune de l'UE du régime relatif à la vente par internet de médicaments et de dispositifs médicaux par le pharmacien (article 29 en projet – article 20 du projet)

12. Il peut se déduire de l'article 29, 2°, en projet, (voir, à ce sujet, également l'observation 9.3, alinéa 2) qu'est aussi réglée la vente par internet de médicaments (tant à usage humain qu'à usage vétérinaire) et de dispositifs médicaux à destination de pays tiers.

La réglementation de l'exportation vers des pays tiers relève de la politique commerciale commune pour laquelle, conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207 du TFUE, l'Union européenne dispose d'une compétence exclusive. La politique commerciale commune ne se limite pas à l'établissement de tarifs douaniers communs et vise à éviter que les États membres créent des inégalités dans les échanges commerciaux sur le marché intérieur en raison de leurs relations avec des pays tiers. Un acte concerne les échanges commerciaux internationaux s'il a principalement pour but de promouvoir, de faciliter ou de régir les échanges commerciaux et a un effet direct et immédiat sur la commercialisation des produits concernés²⁵.

²⁵ K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Anvers, Intersentia, 2017, pp. 282-283, avec référence à la jurisprudence de la Cour de Justice.

L'article 2, paragraphe 1, du TFUE, dispose que lorsque le Traité sur l'Union européenne (TUE) ou le TFUE attribue à l'Union une compétence exclusive dans un domaine déterminé, seule l'Union peut légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants, les États membres ne pouvant le faire par eux-mêmes que s'ils sont habilités par l'Union, ou pour mettre en œuvre les actes de l'Union. Dès lors que dans la mesure où il s'applique à la vente par internet à destination de pays tiers, le dispositif en projet n'exécute pas un acte de l'Union, les auteurs du projet devront entreprendre les démarches nécessaires en vue d'être habilités en la matière par l'Union européenne.

C. Conformité avec la directive services du dispositif relatif à la délégation de préparations magistrales (articles 33 et 33/1 en projet – articles 22 et 23 du projet)

13. La réalisation de préparations magistrales par l'autre pharmacien ou par le titulaire d'une autorisation de préparation peut être considérée comme un service au sens de la directive services dès lors qu'il s'agit d'une activité économique effectuée contre rémunération²⁶ et qu'il ne s'agit pas d'un service de soins de santé qui est exclu en vertu de l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive. Il ne s'agit en effet pas d'un service rendu au patient mais d'un service rendu à un autre pharmacien²⁷.

Selon le délégué, les articles 33 et 33/1 en projet (articles 22 et 23 du projet) renferment uniquement une obligation de notification et non un régime d'autorisation au sens de la directive services parce que l'activité n'est pas soumise à une autorisation, ni formellement, ni tacitement. On peut se rallier à ce point de vue. La réglementation en projet ne peut pas non plus être considérée comme une exigence interdite visée aux articles 14 ou 15 de la directive services.

Or, il n'empêche qu'il serait possible que, sur la base de la réglementation en projet, des préparations magistrales soient déléguées à un prestataire de services qui n'est pas établi en Belgique mais qui interviendrait comme prestataire de services libre occasionnel en Belgique. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si la réglementation en projet peut à cet égard s'inscrire dans le cadre des dispositions pertinentes de la directive services, à savoir les articles 16 à 21.

D. Autres observations générales

14. Les dispositions du projet concernant les différents sites d'exploitation d'une pharmacie (et, dans tous les cas, les articles 4, 7 et 8) ne pourront produire leurs effets qu'après la mise en œuvre de l'article 58 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Une disposition réalisant cet objectif peut être insérée dans le projet. Le fondement juridique requis devra être recherché à l'article 63 de cette même loi.

²⁶ Voir l'article 4, 1), de la directive services.

²⁷ Voir également l'observation 22 en ce qui concerne la directive services de même que le *Manuel de mise en œuvre de la directive services*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 2007, p. 12.

15. Les articles 29, 13° et 33, § 2, alinéa 2, en projet (articles 20 et 22 du projet) font mention de formulaires rédigés ou établis par l'AFMPS. Il convient de veiller à ce que ces formulaires comportent uniquement des éléments qui découlent de la loi sur les médicaments, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 ou d'une autre législation ou réglementation. En effet, dans le cas contraire, un pouvoir réglementaire serait accordé à l'AFMPS.

16. Différentes dispositions du projet (et, en tout cas, les articles 10, 1° et 4°, et 15) renvoient imparfaitement à l'arrêté royal du 6 septembre 2017 'réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques'. Il convient de vérifier ces références et, au besoin, de les adapter.

17. Les auteurs du projet doivent examiner si les termes 'médicament (à usage humain/vétérinaire)' et 'dispositif médical' sont employés avec cohérence partout dans le texte et tout particulièrement dans l'article 29 en projet (article 20 du projet) (voir également à ce sujet l'observation 8, alinéa 2).

Ainsi, le texte néerlandais de l'article 29, 6°, c), en projet (mais pas le texte français) vise-t-il « een product bestemd voor menselijke gebruik » ce qui, aux dires du délégué, ne comprend pas les dispositifs médicaux, et donc uniquement les médicaments à usage humain. Dans ses alinéas 1^{er} et 2, l'article 29, 8° fait chaque fois état de médicaments à usage humain mais aussi du responsable de l'animal de sorte que se pose la question de savoir si les médicaments à usage vétérinaire sont également visés. L'article 29, 9°, deuxième phrase, en projet, fait tout d'abord référence aux médicaments et ensuite uniquement aux médicaments à usage humain. L'article 29, 10°, j), en projet s'applique uniquement aux médicaments à usage humain et pourtant il fait référence à un avis vétérinaire.

18. Le projet comporte deux articles 23 en doit donc être renuméroté à partir du second article 23.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

19. La mention du fondement juridique dans le préambule sera adaptée au regard des observations 4.1 à 6 et 14, et comprendra l'ajout d'un alinéa 1^{er}, nouveau, qui fera référence à l'article 108 de la Constitution.

20. Dans le texte néerlandais de l'actuel troisième alinéa du préambule, on écrira « gezondheidszorgberoepen » au lieu de « gezondheidsberoepen ».

Article 9

21. Dans l'article 12, 2°, en projet (article 9 du projet), il y a lieu d'écrire « visé à » au lieu de « en vertu de ».

Article 22

22. L'article 33, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, en projet (article 22 du projet) comporte des règles figurant déjà dans l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments. Conformément à une suggestion du délégué, mieux vaudrait omettre l'alinéa 1^{er} et faire débiter l'alinéa 2 par le membre de phrase : « La délégation visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, peut [...] ».

23. L'article 33, § 2, en projet fait à plusieurs reprises mention d'une *notification* au ministre qui a la santé publique dans ses attributions mais dans le texte néerlandais de l'article 33, § 2, alinéas 5 et 6, en projet et dans le texte français de l'alinéa 5 il est néanmoins question d'une « *aanvraag* » ou d'une « demande », ce qui laisse supposer qu'il ne s'agit pas d'une simple notification mais d'une demande d'autorisation. Le terme « notification » sera dès lors employé de manière cohérente dans le texte en projet.

C'est pour ce même motif qu'il pourrait se recommander de faire référence dans l'article 33, § 2, alinéas 5 à 8, en projet non pas à la recevabilité de la notification, mais à sa validité. Suivant la suggestion du délégué, mieux vaudrait également exiger, à l'alinéa 5, outre le paiement de la rétribution (comme condition de recevabilité – lire : validité – de la notification), que le formulaire soit dûment complété et que les pièces nécessaires y soient jointes.

Article 23

24. L'article 33/1, § 8, alinéa 4, en projet dispose que les règles édictées par l'article 23 « de cet arrêté » sont d'application, visant ainsi semble-t-il l'arrêté royal du 6 septembre 2017 'réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques'. À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par là et si, dans ce cas, ces règles peuvent s'appliquer telles quelles, le délégué a répondu ce qui suit :

« Artikel 23 KB 2017 stelt de levering van middelen afhankelijk van een bestelbon afgeleverd door het FAGG. Op deze manier wordt controle uitgeoefend op de distributie van deze middelen. Tussen de uitbestedende en de uitvoerende apotheker zijn deze bepalingen toepasbaar. Indien dit niet zou worden toegepast dan zou de vermindering/vermeerdering in voorraad van middelen in de apotheek niet op te volgen zijn aan de hand van de uitgevoerde voorschriften. Op deze manier blijft de controle op het gesloten distributiecircuit voor deze middelen gehandhaafd ».

La question qui se pose pourtant est de savoir s'il ne s'indiquerait pas de reproduire, dans une version adaptée, le contenu de cet article plutôt que de s'y référer.

25. Suivant les indications du délégué, la référence manquante dans l'article 33/1, § 9, alinéa 1^{er}, en projet, doit s'énoncer en ces termes : « à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

Article 25

26. Dans la phrase liminaire de l'article 25 du projet, on écrira « alinéa 1^{er}, » au lieu de « alinéa unique ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT